BAUSCH + LOMB storz® Ophthalmics

BAUSCH + LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

EN

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR NON-POWERED INSTRUMENTS

GENERAL COMMENTS

The following are instrument care instructions for all reusable medical devices supplied by Bausch & Lomb Incorporated, unless different instructions are supplied with the device.

The following instructions have been validated by Bausch & Lomb Incorporated as being CAPABLE of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the facility achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Their effectiveness will depend on many factors and it is only possible to provide general guidance on proper device cleaning and sterilization.

Products unless stated otherwise are supplied from Bausch & Lomb Incorporated in a non-sterile state and are not to be used without being cleaned, disinfected and sterilized.

These instructions are intended for use only by persons with the required knowledge and training.

Cleaning and Disinfecting Processing Equipment should be qualified and validated to ensure suitability for its intended purpose.

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing of the instrument. Flash sterilized items should be used immediately, and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Reprocessing according to the instructions provided below should not adversely affect the functionality of instruments. The useful life of the instrument is determined by wear and damage during use.

INSTRUCTIONS

Point of use

- Following use, the instrument should be cleaned of excess soil using a disposable cloth/paper wipe as soon as possible.
- The instrument should be kept moist to prevent soil from drying on the instrument.
- **WARNING:** Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.
- **WARNING:** Single use instruments should not be reprocessed.

Containment and transport

- The instruments should be reprocessed as soon as possible.
- The instruments should be placed in a suitable container to protect personnel from contamination during transport to the decontamination area.

Preparation for decontamination and cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, apron, etc.) according to your institution's policies.

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

WARNING: Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.

1. Follow the instructions of the washer manufacturer.
2. Use only neutral pH cleaning solutions.
3. If gross soiling is evident on the instrument manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.
4. Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provisions for lumen adaptors these should be employed for lumened instruments.
5. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
6. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrawash) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30˚C (86˚F)
Wash[1]	10 minutes	40˚C (104˚F)
Wash[1]	10 minutes	30˚C (86˚F)
Rinse	3 minutes	30˚C (86˚F)
Heated Final Rinse	50 minutes at 80˚C (176˚F) or 10 minutes at 90˚C (194˚F)[2]	
Drying	By observation – Do not exceed 110˚C (230˚F)[3]	

[1]Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and the extent of instrument soiling.

[2]Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

[3]As cleaning frequently involves mixed instrument loads, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be determined by observation.

7. Following processing carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If visible soil remains on the instrument following processing it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean basin filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Steris ProKlenz NpH) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush gently scrub all surfaces of the instrument while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH cleaning solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overload the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.
7. **WARNING:** Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
8. The cleaning solution should be changed before it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
9. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
10. Rinse the instrument by holding it under warm (27˚C – 44˚C; 80˚F – 100˚F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
11. If the instrument has lumens the lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of warm distilled or deionized water using a stopcock as follows:
    a. Place syringe tip into a beaker of warm (30˚C – 40˚C/85˚F – 105˚F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
    b. Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male Luer fitting (irrigation) or to the female Luer fitting (aspiration) to allow fluid flow to the appropriate Luer fitting.
    d. Connect the stopcock to the appropriate Luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to force fluid through the lumen into another beaker for proper disposal. Do not draw flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    f. Repeat steps A-E at least three times, for each lumen.
    g. Fill the syringe with 50cc of air, reattach the stopcock, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    NOTE: The CX7120 Universal Maintenance Kit contains a syringe and stopcock suitable for cleaning instrument lumens.
12. Immerse the instrument in clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak the instrument for at least three minutes.
13. Immerse the instrument in second clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
14. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

Due to the potential for residual chemicals to remain on the instrument and cause an adverse reaction Bausch & Lomb Incorporated does not recommend the use of liquid chemical disinfectants or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for thermal disinfection of instruments in an automated washer/disinfector.

Drying

Carefully dry the instrument with a lint free surgical wipe or blow the instrument dry with micro filtered forced air.

Maintenance, Inspection and Testing

Following cleaning inspect the instrument to ensure that all visible soil has been removed and that the instrument operates as intended.

Packaging

Package the instrument in a suitable sterilization pouch or instrument tray.

Sterilization

Unless otherwise indicated in the Directions for Use provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized by the following moist heat (steam) sterilization methods:

- Prevacuum High Temperature Autoclave: 274˚F (134˚C) for 3 minutes; wrapped.
  NOTE: As per ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 270˚F (132˚C) for 4 minutes and 275˚F (135˚C) for 3 minutes are acceptable minimum cycle times for dynamic-air-removal steam sterilization cycles.
- Standard Gravity Autoclave: 250˚F (121˚C) for 30 minutes; wrapped.
- High Speed (Flash) Autoclave: 270˚F (132˚C) for 10 minutes; unwrapped.

WARNING: Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing of the instrument. Flash sterilized items should be used immediately, and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.

WARNING: Single use instruments should not be reprocessed.

The instrument and/or instrument tray should be processed through a complete sterilization drying cycle as residual moisture from autoclaves can promote staining, discoloration, and rust.

Storage

Following sterilization processing packaged instruments may be stored in a clean area free of temperature and humidity extremes in accordance with your institution's policies.

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments see http://www.storzeye.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments consult the instrument's Owners Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments see:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

MANUFACTURER CONTACT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

FR

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS NON ÉLECTRIQUES

GÉNÉRALITÉS

Les instructions suivantes concernent l'entretien de tous les dispositifs médicaux réutilisables fournis par Bausch & Lomb Incorporated, à moins d'instructions différentes fournies avec le dispositif.

Les instructions suivantes ont été approuvées par la société Bausch & Lomb comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement a atteint les résultats souhaités à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine du procédé. De même, le non respect par l'utilisateur de l'une des instructions fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et des effets indésirables potentiels. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation. Leur efficacité dépendra de nombreux facteurs, et seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés d'un dispositif peuvent être fournis.

Les produits, sauf indication contraire, sont fournis par Bausch & Lomb Incorporated à l'état non stérile et ne doivent pas être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Ces instructions sont destinées uniquement à l'usage de personnes ayant les connaissances et la formation requises.

Le matériel de nettoyage et de désinfection doit être certifié et validé pour garantir son adéquation avec l'usage prévu.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures, car elles peuvent provoquer de la corrosion et endommager l'instrument.
- Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.
- Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.
- Ne pas traiter les instruments à usage unique.
- Le traitement de stérilisation rapide doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir les normes ANSI/AAMI ST79:2010 et A1:2010 et les politiques de votre institution pour connaître les restrictions concernant l'utilisation de la stérilisation rapide.
- Les canules longues et étroites et les trous borgnes requièrent une attention particulière lors du nettoyage
- Ne pas utiliser cette procédure pour les couteaux diamants.

LES LIMITES DU RETRAITEMENT

Selon les instructions fournies ci-dessous, le retraitement ne devrait pas nuire à la fonctionnalité des instruments. La durée de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation

- Après utilisation, les excès de salissures présentent sur l'instrument doivent être nettoyées à l'aide d'une linguette en tissu ou en papier dès que possible.
- L'instrument doit rester humide pour empêcher les salissures de sécher sur l'instrument.
- **AVERTISSEMENT :** Ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures, car elles peuvent provoquer de la corrosion et endommager l'instrument.
- **AVERTISSEMENT :** Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

Endiguement et transport

- Les instruments doivent être retraités dès que possible.
- Les instruments doivent être placés dans un récipient approprié pour protéger le personnel de la contamination pendant le transport vers la zone de décontamination.

Préparation à la décontamination et au nettoyage

Des précautions universelles doivent être prises, y compris l'utilisation d'un équipement de protection personnel (gants, masque, tablier, etc.) selon les politiques de votre institution.

Nettoyage automatique et désinfection thermique

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.

1. Suivre les instructions fournies par le fabricant du laveur.
2. N'utiliser que des solutions de nettoyage au pH neutre.
3. En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
4. S'assurer que tous les instruments à charnière sont ouverts et que les instruments comportant des lumières peuvent s'égoutter efficacement. Lorsque le laveur possède des compartiments destinés aux adaptateurs de lumière, ils doivent être utilisés à cet effet.
5. Placer les instruments dans des supports adaptés pour éviter tout mouvement excessif ou contact avec d'autres instruments.
6. Traiter l'instrument conformément aux conditions indiquées ci-dessous. Il peut être nécessaire de modifier les durées et conditions de nettoyage en fonction du degré de salissure de l'instrument. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Getinge Neutrawash) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Durée	Température
Pré-lavage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Lavage[1]	10 minutes	40° C (104 °F)
Lavage[1]	10 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage final chauffé	50 minutes à 80 °C (176 °F) ou 10 minutes à 90 °C (194 °F)[2]	
Séchage	Par observation - Ne pas dépasser 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Détergent au pH neutre : Régler la concentration en fonction des directives du fabricant du détergent relatives à la qualité de l'eau et au degré de salissure des instruments.

[2]Conditions d'exposition minimum pour la désinfection thermique.

[3]Le nettoyage incluant fréquemment des charges mélangées d'instruments, l'efficacité du séchage dépend de l'équipement utilisé et de la nature et du volume de la charge traitée. En conséquence, les paramètres de séchage doivent être déterminés par observation.

7. Après le traitement, inspecter minutieusement l'instrument pour vérifier qu'il est propre, intacte et en parfait état de fonctionnement. En présence de salissures visibles sur l'instrument après le traitement, il doit être retraité ou nettoyé manuellement.

Nettoyage manuel

1. Le cas échéant, démonter l'instrument et l'inspecter pour repérer tout dommage ou trace de corrosion.
2. Pré-rincer l'instrument à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille et du degré de salissure de l'instrument.
3. Placer l'instrument dans un bac adapté et propre, rempli d'une solution de nettoyage au pH neutre fraîchement préparée, conformément aux instructions du fabricant de la solution. N'utiliser que des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Steris ProKlenz NpH) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Brosser délicatement toutes les surfaces de l'instrument à l'aide d'une brosse nettoyante douce, tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes. Nettoyer l'instrument jusqu'à disparition de toutes les salissures visibles.
5. Rincer l'instrument à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument et du degré de salissure.
6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et procéder à la sonication pendant 5 minutes. N'utiliser que des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Ne pas surcharger le bain ultrasonique et éviter le contact entre les instruments pendant le nettoyage. Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.
7. **AVERTISSEMENT :** Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.
8. La solution de nettoyage doit être remplacée avant de présenter des traces de salissures visibles. Le bain à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bain à ultrasons.
9. Si nécessaire, répéter les étapes 4 à 6 si des salissures visibles persistent sur l'instrument.
10. Rincer l'instrument à l'eau courante chaude (27 °C - 44 °C ; 80 °F - 100 °F) pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument.
11. Si l'instrument possède des lumières, celles-ci doivent être rincées à l'aide d'une seringue remplie de 50 ml d'eau chaude distillée ou déionisée en utilisant un robinet d'arrêt comme indiqué ci-dessous :
    a. Placer la seringue dans un bécher d'eau chaude (30 °C - 40 °C/85 °F - 105 °F) distillée ou déionisée et la remplir jusqu'au repère de 50 ml.
    b. Brancher l'extrémité de la seringue à l'embout central du robinet d'arrêt.
    c. Tourner le levier de robinet du raccord Luer mâle (irrigation) ou du raccord Luer femelle (aspiration) pour permettre l'écoulement du liquide au niveau du raccord Luer approprié.
    d. Connecter le robinet au connecteur Luer approprié sur l'instrument.
    e. Appuyer sur le piston de la seringue pour faire passer le liquide à travers la lumière jusqu'à un autre bécher pour une élimination appropriée. Ne pas réaspirer le liquide de rinçage à travers la lumière. Déconnecter la seringue. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    f. Répéter les étapes A à E au moins trois fois pour chaque lumière.
    g. Remplir la seringue de 50 ml d'air, la fixer au robinet, et pousser le piston pour faire passer l'air à travers chaque lumière. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    REMARQUE : Le kit universel d'entretien CX7120 (CX7120 Universal Maintenance Kit) contient une seringue et un robinet d'arrêt adapté au nettoyage des instruments à lumière.
12. Immerger les instruments dans un bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
13. Immerger les instruments dans un second bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
14. Rincer une dernière fois l'instrument avec de l'eau distillée stérile ou déionisée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Désinfection

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur l'instrument et causer des réactions indésirables, Bausch & Lomb Incorporated ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments. Voir la rubrique Nettoyage automatisé et désinfection thermique ci-dessus pour connaître les procédures de désinfection thermique des instruments dans un laveur/désinfecteur automatique.

Séchage

Sécher soigneusement l'instrument à l'aide d'un tissu médical ou d'air micro filtré comprimé.

Entretien, inspection et tests

Après le nettoyage, inspecter l'instrument afin de s'assurer de l'élimination de toutes les salissures et du bon fonctionnement de l'instrument.

Emballage

Emballer l'instrument dans une poche de stérilisation adaptée ou un plateau d'instruments.

Stérilisation

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi fourni avec l'instrument spécifique, les instruments et les plateaux d'instruments peuvent être stérilisés selon les méthodes de stérilisation à chaleur humide (vapeur) suivantes :

- Autoclave prévide à haute température : 134 °C (274 °F) pendant 3 minutes ; enveloppé.
  REMARQUE : Conformément aux normes ANSI/AAMI ST79:2010 et A1:2010, 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes et 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes sont les durées de cycle minimum acceptables pour les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air.
- Autoclave de gravité standard : 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ; enveloppé.
- Autoclave à haut débit (rapide) : 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes; non-emballé.

AVERTISSEMENT : Le traitement de stérilisation rapide doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir les normes ANSI/AAMI ST79:2010 et A1:2010 et les politiques de votre institution pour connaître les restrictions concernant l'utilisation de la stérilisation rapide.

AVERTISSEMENT : Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

L'instrument et/ou le plateau d'instruments doivent être traités par un cycle de stérilisation complet de séchage car les résidus humides des autoclaves peuvent provoquer une coloration, décoloration, et de la rouille.

Stockage

Après le traitement de stérilisation, les instruments emballés peuvent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de températures extrêmes et exempt d'humidité conformément aux politiques de votre institution.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir des informations supplémentaires sur le traitement des instruments et des informations sur le traitement des couteaux diamants et autres instruments spécialisés voir http://www.storzeye.com/instrument-care
- Pour plus d'informations sur le nettoyage des instruments électriques consulter le manuel d'utilisation de l'instrument.
- Pour plus d'informations concernant le retraitement des instruments ophtalmologiques voir :
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

CONTACT DU FABRICANT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Site de fabrication :
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO, 63122, USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

DE

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG VON NICHT MIT STROM BETRIEBENEN INSTRUMENTEN

ALLGEMEINE KOMMENTARE

Es folgen Anweisungen zur Instrumentenpflege für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte von Bausch & Lomb Incorporated, sofern im Lieferumfang nicht andere Anweisungen enthalten sind.

Die nachfolgenden Anweisungen sind durch Bausch & Lomb Incorporated wie folgt validiert: GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, die mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Einrichtung letztendlich vorgenommen wurde, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Aufbereitungsprozesses. Gleichermaßen sollten jegliche Abweichungen durch den Aufbereiter von den mitgelieferten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Effektivität und potenzielle nachteilige Konsequenzen hin bewertet werden. Sämtliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren erfordern am Einsatzort eine Validierung. Die Effektivität der Verfahren hängt von vielen Faktoren ab. Aus diesem Grund kann nur eine allgemeine Anleitung zur korrekten Produktreinigung und -sterilisation bereitgestellt werden.

Produkte werden, sofern nicht anders angegeben, von Bausch & Lomb Incorporated nicht steril geliefert und dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.

Diese Anweisungen sind nur für Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und der entsprechenden Ausbildung bestimmt.

Aufbereitungsgeräte zur Reinigung und Desinfektion sollten qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNHINWEISE

- Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.
- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.
- Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
- Keine Einweg-Instrumente aufbereiten.
- Aufbereitung durch Blitzsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in den Dokumenten ANSI/AAMI ST79:2010 und A1:2010 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Lange schmale Kanülen und Blindlöcher bedürfen während der Reinigung besonderer Aufmerksamkeit.
- Dieses Verfahren nicht für Diamantmesser anwenden.

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Aufbereitung gemäß den unten angegebenen Anweisungen darf sich nicht negativ auf die Funktionalität der Instrumente auswirken. Die Lebensdauer des Instruments wird durch Verschleiß und Schäden während der Verwendung bestimmt.

ANWEISUNGEN

Einsatzort

- Nach der Verwendung sollte das Instrument mit einem Einweg-/Papiertuch so bald wie möglich von grober Verschmutzung befreit werden.
- Das Instrument sollte feucht gehalten werden, um das Antrocknen von Schmutz zu vermeiden.
- **WARNUNG:** Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.
- **WARNUNG:** Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Die Instrumente sollten so bald wie möglich aufbereitet werden.
- Die Instrumente sollten in einem geeigneten Sicherheitsbehälter platziert werden, um die Mitarbeiter während des Transports zum Dekontaminationsbereich vor Kontamination zu schützen.

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

Es sollten universelle Vorkehrungen getroffen werden, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsschutzmaske, Schürze etc.) gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

WARNUNG: Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.

1. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsautomatenherstellers.
2. Verwenden Sie nur pH-neutrale Reinigungslösungen.
3. Bei offensichtlicher, sehr starker Verschmutzung des Instruments kann eine manuelle Vorreinigung mit einer pH-neutralen Reinigungslösung erforderlich sein.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente mit Scharnieren geöffnet sind und dass bei Instrumenten mit Lumen ein Abfluss vorhanden ist. Verfügt der Reinigungsautomat über Lumenadapter, sollten diese für Instrumente mit Lumen eingesetzt werden.
5. Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakt mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
6. Bereiten Sie das Instrument gemäß den im Folgenden genannten Bedingungen auf. Die Reinigungszeiten und -bedingungen können an den Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Getinge Neutrawash) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Zeit	Temperatur
Vorwäsche	3 Minuten	30 °C
Waschen[1]	10 Minuten	40 °C
Waschen[1]	10 Minuten	30 °C
Spülen	3 Minuten	30 °C
Heiße letzte Spülung	50 Minuten bei 80 °C oder 10 Minuten bei 90 °C[2]	
Trocknen	Nach Beobachtung – 110 °C nicht überschreiten[3]	

[1]pH-neutrales Reinigungsmittel. Die Konzentration entsprechend den Herstelleranweisungen bzgl. Wasserqualität und dem Verschmutzungsgrad des Instruments mischen.

[2]Mindest-Aussetzungsbedingungen bei Thermo-Desinfektion.

[3]Da eine Reinigung häufig gemischte Instrumentenladungen beinhaltet, ist die Trockenwirksamkeit von der Ausrüstung, der Art und dem Volumen der verarbeiteten Ladung abhängig. Daher müssen die Parameter beim Trocknen durch Beobachtung bestimmt werden.

7. Nach der Aufbereitung muss das Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Anzeichen von Schäden sowie vorschriftsmäßige Funktion geprüft werden. Ist nach der Aufbereitung noch Schmutz auf dem Instrument sichtbar, sollte es erneut aufbereitet oder manuell gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

1. Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
2. Spülen Sie das Instrument vor, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers zubereitet wurde. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Steris ProKlenz NpH) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments vorsichtig mit einer weichen Reinigungsbürste ab, während das Instrument für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung getaucht bleibt. Reinigen Sie das Instrument, bis sämtlicher sichtbarer Schmutz entfernt ist.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments und dem Verschmutzungsgrad kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und behandeln Sie es 5 Minuten lang mit Ultraschall. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überladen oder zulassen, dass sich Instrumente gegenseitig während der Reinigung berühren. Keine unterschiedlichen Metalle im selben Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.
7. **WARNUNG:** Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
8. Die Reinigungslösung sollte bereits gewechselt werden, bevor sie sichtbar verschmutzt ist. Das Ultraschallbad sollte jeden Tag, an dem es benutzt wird, abgelassen und gereinigt werden, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Ablassen des Ultraschallbades befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
9. Wiederholen Sie Schritt 4-6, sofern erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Verschmutzungen zu sehen sind.
10. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter warmes (27 °C – 44 °C) fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
11. Hat das Instrument Lumen, sollten diese mit einer mit 50 mL warmem destillierten oder entionisierten Wasser gefüllten Spritze mit Absperrhahn gespült werden, wobei wie folgt vorzugehen ist:
    a. Tauchen Sie das Ende der Spritze in ein Becherglas mit warmem (30 – 40 °C) destillierten oder entionisierten Wasser und füllen Sie die Spritze bis zur 50-mL-Markierung.
    b. Verbinden Sie das Ende der Spritze mit dem mittleren Anschluss des Absperrhahns.
    c. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns in Richtung Luer-Stecker (Irrigation) oder in Richtung Luer-Buchse (Aspiration), sodass die Flüssigkeit zum entsprechenden Luer-Anschluss fließen kann.
    d. Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem entsprechenden Luer-Anschluss am Instrument.
    e. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Flüssigkeit durch das Lumen zur ordnungsgemäßen Entsorgung in ein anderes Becherglas zu füllen. Ziehen Sie keine Spülflüssigkeit durch das Lumen zurück. Nehmen Sie die Spritze ab. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
    f. Wiederholen Sie Schritt A-E mindestens drei Mal für jedes Lumen.
    g. Füllen Sie die Spritze mit 50 mL Luft, verbinden Sie sie wieder mit dem Absperrhahn und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, um Luft durch jedes Lumen zu drücken. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.

    HINWEIS: Das CX7120 Universal Maintenance Kit umfasst eine Spritze und einen Absperrhahn, die für die Reinigung von Instrumentenlumen geeignet sind.
12. Tauchen Sie das Instrument in eine Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser, und weichen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten ein.
13. Tauchen Sie das Instrument in eine zweite Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser, und weichen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten ein.
14. Spülen Sie das Instrument ein letztes Mal für mindestens 30 Sekunden mit sterilem destillierten oder entionisierten Wasser, indem Sie das Instrument so drehen, dass mit dem fließenden Wasser alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden.

Desinfektion

Aufgrund von Chemikalienresten, die möglicherweise auf dem Instrument verbleiben und Nebenwirkungen verursachen können, empfiehlt Bausch & Lomb Incorporated nicht die Verwendung von flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln oder Sterilisationsmitteln mit Instrumenten. Informationen zu Thermo-Desinfektionsverfahren bei Instrumenten in einem Reinigungsautomat/automatischen Desinfektor finden Sie unter „Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion".

Trocknen

Trocknen Sie das Instrument vorsichtig mit einem fusselfreien klinischen Tupfer, oder föhnen Sie es mit mikrofiltrierter Umluft trocken.

Wartung, Inspektion und Tests

Prüfen Sie das Instrument nach der Reinigung, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde und dass das Instrument wie vorgesehen funktioniert.

Verpackung

Verpacken Sie das Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel oder auf einem Instrumententablett.

Sterilisation

Sofern in der dem jeweiligen Instrument beiliegenden Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, können Instrumente und Instrumententabletts anhand der folgenden Sterilisationsverfahren durch feuchte Hitze (Dampf) sterilisiert werden:

- Vorvakuumsterilisation bei hoher Temperatur im Autoklaven: 134 °C für 3 Minuten; eingewickelt.

  HINWEIS: Gemäß ANSI/AAMI ST79:2010 und A1:2010 sind 132 °C für 4 Minuten und 135 °C für 3 Minuten akzeptable minimale Zykluszeiten für Dampf-Sterilisationszyklen mit dynamischer Entlüftung.
- Standarddampfsterilisation nach dem Strömungsverfahren im Autoklaven: 121 °C für 30 Minuten; eingewickelt.
- Hochgeschwindigkeits-(Blitz-)Autoklav: 132 °C für 10 Minuten; nicht eingewickelt.

WARNUNG: Aufbereitung durch Blitzsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in den Dokumenten ANSI/AAMI ST79:2010 und A1:2010 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Das Instrument und/oder das Instrumententablett sollten durch einen vollständigen sterilisierenden Trocknungszyklus aufbereitet werden, da Restfeuchte aus dem Autoklaven Flecken, Verfärbungen und die Bildung von Rost begünstigen kann.

Lagerung

Nach der Sterilisationsaufbereitung können verpackte Instrumente in einem sauberen Bereich ohne extreme Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbedingungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung gelagert werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Weitere Informationen hinsichtlich der Aufbereitung von Instrumenten und Informationen in Bezug auf die Aufbereitung von Diamantmessern und sonstigen Spezialinstrumenten finden Sie unter http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informationen zur Reinigung von strombetriebenen Instrumenten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zum Instrument.
- Für weitere Informationen zur Aufbereitung von ophthalmischen Instrumenten siehe:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

KONTAKTDATEN DES HERSTELLERS

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Fertigungswerk:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122, USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

IT

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DI DISPOSITIVI NON ELETTRICI

COMMENTI GENERALI

Seguono le istruzioni per la cura dei dispositivi medici riutilizzabili Bausch & Lomb Incorporated, valide per tutti gli strumenti salvo eventuali istruzioni specifiche.

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Bausch & Lomb Incorporated come IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore assicurare che la procedura eseguita con le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura ottenga i risultati desiderati. È dunque necessario convalidare e monitorare costantemente il processo. Allo stesso modo, l'eventuale discostamento dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere accuratamente valutato in termini di efficacia e di potenziali effetti indesiderati. Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione devono essere convalidati nel luogo di utilizzo. L'efficacia dei processi dipende da diversi fattori ed è possibile solamente fornire delle linee guida generali sull'adeguata pulizia e sterilizzazione dei dispositivi.

I prodotti, salvo quando diversamente specificato, sono forniti da Bausch & Lomb Incorporated in forma non sterile e non possono essere utilizzati prima di essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Le presenti istruzioni sono rivolte a soggetti con adeguate conoscenze e formazione.

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi devono essere qualificate e convalidate per assicurare l'adeguatezza dei dispositivi all'uso indicato.

AVVERTENZE

- Non immergere gli strumenti in soluzioni contenenti cloro o cloruro perché potrebbero corroderli e danneggiarli.
- Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.
- Non sottoporre i dispositivi elettrici a lavaggio a ultrasuoni.
- Non trattare gli strumenti usa e getta.
- La sterilizzazione con ciclo flash deve essere usata solo per trattamenti d'emergenza e non per la sterilizzazione ordinaria degli strumenti. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione flash devono essere usati immediatamente e non conservati per essere utilizzati successivamente. Fare riferimento alle linee guida ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010 e alle normative dell'istituto riguardanti le limitazioni per l'uso della sterilizzazione con ciclo flash.
- Le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi richiedono particolare attenzione nella fase di pulitura.
- Non utilizzare questa procedura per i bisturi di diamante.

LIMITAZIONI SUL TRATTAMENTO

Il trattamento eseguito secondo le istruzioni sotto riportate non dovrebbe avere effetti indesiderati sulla funzionalità degli strumenti. La durata dei dispositivi dipende dall'usura e dal deterioramento derivanti dall'utilizzo.

ISTRUZIONI

Luogo di utilizzo

- Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere pulito il prima possibile con un panno usa e getta o della carta.
- Il dispositivo deve rimanere umido per evitare che lo sporco possa seccarsi.
- **AVVERTENZA:** Non immergere gli strumenti in soluzioni contenenti cloro o cloruro perché potrebbero corroderli e danneggiarli.
- **AVVERTENZA:** I dispositivi usa e getta non devono essere trattati.

Contenimento e trasporto

- I dispositivi devono essere trattati appena possibile.
- I dispositivi devono essere posti in un contenitore adatto ad evitare la contaminazione del personale durante il trasporto nell'area di decontaminazione.

Preparazione per decontaminazione e pulizia

È necessario usare delle precauzioni generali, come indossare indumenti protettivi (guanti, visiera, grembiule, ecc.), secondo le linee guida dell'organizzazione.

Pulizia automatica e disinfezione termica

AVVERTENZA: Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.

1. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di lavaggio.
2. Utilizzare esclusivamente soluzioni pulenti a pH neutro.
3. Se il dispositivo è molto sporco può essere necessario un pre-lavaggio manuale con una soluzione pulente a pH neutro.
4. Assicurarsi che i dispositivi a cerniera siano aperti e che gli strumenti con lumi possano asciugarsi correttamente. Laddove i dispositivi di lavaggio dispongano di processi specifici per gli adattatori dei lumi, applicarli per la pulizia dei dispositivi con lumi.
5. Posizionare gli strumenti in apposite custodie in modo che non siano sottoposti a eccessive sollecitazioni o entrino in contatto con altri strumenti.
6. Trattare gli strumenti in base alle indicazioni di seguito riportate. I tempi e le condizioni di pulitura possono variare in base alla quantità di sporco presente sul dispositivo. Le seguenti indicazioni sono state convalidate con l'uso di un detergente a pH neutro (Getinge Neutrawash) in presenza di una notevole quantità di residui organici (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	3 minuti	30°C (86°F)
Lavaggio[1]	10 minuti	40°C (104°F)
Lavaggio[1]	10 minuti	30°C (86°F)
Risciacquo	3 minuti	30°C (86°F)
Risciacquo finale con acqua calda	50 minuti a 80°C (176°F) o 10 minuti a 90°C (194°F)[2]	
Asciugatura	A rilevazione - Non superare i 110°C (230°F)[3]	

[1]Detergente a pH neutro: Regolare la concentrazione del detergente secondo le indicazioni rilasciate dal produttore, in base alla qualità dell'acqua e al livello di residui presenti sugli strumenti.

[2]Esposizione minima per la disinfezione termica.

[3]Le procedure di lavaggio spesso prevedono carichi di strumenti diversi; pertanto, l'efficacia della fase di asciugatura dipende dal dispositivo nonché dalla natura e dal volume del carico trattato. I parametri di asciugatura devono quindi essere stabiliti in base all'osservazione.

7. Dopo il trattamento, controllare accuratamente che i componenti siano puliti, non presentino danni e funzionino correttamente. Se dopo il trattamento permangono residui visibili, lo strumento deve essere ritrattato o pulito manualmente.

Pulizia manuale

1. Smontare il dispositivo e controllare che non vi siano danni e che non sia corroso.
2. Prelavare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua fredda per almeno trenta (30) secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla quantità di sporco presente sullo strumento può essere necessario un ulteriore risciacquo.
3. Posizionare lo strumento in una bacinella pulita con soluzione a pH neutro preparata secondo le istruzioni del produttore. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti per uso medico o chirurgico. Assicurarsi che il dispositivo sia immerso completamente nella soluzione detergente. Le seguenti indicazioni sono state convalidate con l'uso di un detergente a pH neutro (Steris ProKlenz NpH) in presenza di una notevole quantità di residui organici (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Con uno spazzolino morbido spazzolare dolcemente tutte le superfici del dispositivo tenendolo immerso nella soluzione detergente per almeno cinque (5) minuti. Continuare fino a rimuovere tutti i residui visibili.
5. Sciacquare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua fredda per almeno trenta (30) secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla grandezza dello strumento e alla quantità di sporco presente può essere necessario un ulteriore risciacquo.
6. Posizionare lo strumento in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente a pH neutro e azionare per 5 minuti. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti per uso medico o chirurgico. Assicurarsi che il dispositivo sia immerso completamente nella soluzione detergente. Non caricare eccessivamente il bagno a ultrasuoni, gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro durante il lavaggio. Non trattare metalli diversi nello stesso ciclo di lavaggio a ultrasuoni.
7. **AVVERTENZA:** Non sottoporre i dispositivi elettrici a lavaggio a ultrasuoni.
8. La soluzione detergente deve essere sostituita prima che diventi visibilmente sporca. Il bagno a ultrasuoni deve essere svuotato e pulito tutti i giorni in cui viene utilizzato o, in presenza di sporco evidente, anche con maggiore frequenza. Seguire le istruzioni del produttore per la pulizia e l'asciugatura del bagno a ultrasuoni.
9. Ripetere i passaggi 4-6 secondo necessità qualora gli strumenti siano ancora sporchi.
10. Sciacquare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua calda (27°C – 44°C; 80°F – 100°F) per almeno trenta (30) secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla grandezza dello strumento può essere necessario un ulteriore risciacquo.
11. Se lo strumento è composto da lumi, questi devono essere irrigati con una siringa di 50cc di acqua distillata o deionizzata utilizzando un rubinetto come segue:
    a. Immergere l'estremità della siringa in un bicchiere di acqua distillata o deionizzata calda (30 – 40°C/85 – 105°F) e riempire la siringa fino al contrassegno 50cc.
    b. Collegare l'estremità della siringa al connettore centrale del rubinetto.
    c. Ruotare la leva del rubinetto verso il connettore Luer maschio (irrigazione) o il connettore Luer femmina (aspirazione) per consentire al liquido di affluire nel connettore Luer appropriato.
    d. Collegare il rubinetto al connettore Luer appropriato sul dispositivo.
    e. Premere lo stantuffo della siringa per spingere il liquido attraverso il lume, raccogliendolo in un altro bicchiere per smaltirlo poi in modo adeguato. Non aspirare nuovamente il liquido di irrigazione nel lume. Staccare la siringa. Staccare la siringa/rubinetto dal dispositivo.
    f. Ripetere le operazioni dal punto A al punto E almeno tre volte per ciascun lume.
    g. Riempire la siringa con 50cc d'aria, collegarla nuovamente al rubinetto e premere lo stantuffo in modo che l'aria fuoriesca da ogni lume. Staccare la siringa/rubinetto dal dispositivo.

    NOTA: Il CX7120 Universal Maintenance Kit contiene una siringa e un rubinetto adatti per la pulizia dei lumi.
12. Immergere lo strumento in una bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata e lasciare in immersione per almeno tre (3) minuti.
13. Immergere lo strumento in una seconda bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata e lasciare in immersione per almeno tre (3) minuti.
14. Eseguire un risciacquo finale dello strumento con acqua sterile distillata o deionizzata per almeno 30 secondi, ruotandolo per esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua.

Disinfezione

Bausch & Lomb Incorporated sconsiglia l'utilizzo di agenti chimici liquidi per la disinfezione o sterilizzazione poiché potrebbero rimanere residui di tali agenti sul dispositivo e causare reazioni indesiderate. Si veda la precedente sezione Pulizia automatica e disinfezione termica per le procedure di disinfezione termica degli strumenti mediante dispositivi di lavaggio/disinfezione automatici.

Asciugatura

Asciugare con cura lo strumento con un panno chirurgico privo di lanugine o con getto d'aria microfiltrata.

Manutenzione, ispezione e test

Dopo il lavaggio controllare che lo strumento sia privo di residui visibili e che funzioni correttamente.

Contenitore

Inserire lo strumento in una busta sterile o sul vassoio portastrumenti.

Sterilizzazione

Salvo quanto diversamente specificato nelle Istruzioni d'uso del dispositivo stesso, gli strumenti e i vassoi possono essere sterilizzati con i seguenti metodi di sterilizzazione a vapore:

- Autoclave ad alte temperature pre-vuoto: 274°F (134°C) per 3 minuti; avvolto.

  NOTA: Ai sensi delle norme ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010, 270°F (132°C) per 4 minuti e 275°F (135°C) per 3 minuti sono i tempi minimi di ciclo accettabili per cicli di sterilizzazione a vapore con eliminazione dinamica dell'aria.
- Autoclave standard con vapore saturo sotto pressione: 250°F (121°C) per 30 minuti; avvolto.
- Autoclave ad alta velocità (Flash): 270°F (132°C) per 10 minuti; non avvolto.

AVVERTENZA: La sterilizzazione con ciclo flash deve essere usata solo per trattamenti d'emergenza e non per la sterilizzazione ordinaria degli strumenti. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione flash devono essere usati immediatamente e non conservati per essere utilizzati successivamente. Fare riferimento alle linee guida ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010 e alle normative dell'istituto riguardanti le limitazioni per l'uso della sterilizzazione con ciclo flash.

AVVERTENZA: I dispositivi usa e getta non devono essere trattati.

Lo strumento e/o il vassoio portastrumenti devono essere trattati con un ciclo completo di asciugatura e sterilizzazione perchè l'umidità dell'autoclave può produrre macchie, scolorimento e ruggine.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti trattati e confezionati devono essere riposti in un'area pulita a temperatura e umidità moderate secondo quanto previsto dalle linee guida dell'organizzazione in cui si opera.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ulteriori informazioni sul trattamento dei dispositivi e informazioni sul trattamento di bisturi di diamante e altri strumenti speciali consultare il sito: http://www.storzeye.com/instrument-care
- Per informazioni sul lavaggio di strumenti elettrici consultare il Manuale utente.
- Per ulteriori informazioni sul trattamento di strumenti oftalmici consultare:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

CONTATTO PRODUTTORE

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Luogo di produzione:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

ES

INSTRUCCIONES PARA REPROCESAR INSTRUMENTOS NO ELÉCTRICOS

COMENTARIOS GENERALES

A continuación se describen las instrucciones relativas al cuidado de instrumentos para todos los dispositivos médicos reutilizables suministrados por Bausch & Lomb Incorporated, salvo que el dispositivo tenga otras instrucciones.

Bausch & Lomb Incorporated considera que las siguientes instrucciones son APTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación consigue los resultados deseados. Esto exige validar el proceso y controlarlo de forma rutinaria. Asimismo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones facilitadas debe comprobarse adecuadamente para evaluar su efectividad y sus posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización deben validarse en el punto de uso. La efectividad de los mismos dependerá de muchos factores, por lo que no podemos más que ofrecer unas directrices generales sobre cómo limpiar y esterilizar correctamente los dispositivos.

Salvo que se especifique lo contrario, los productos que suministra Bausch & Lomb Incorporated no están esterilizados y no deben utilizarse sin haberlos limpiado, desinfectado y esterilizado previamente.

Estas instrucciones están destinadas únicamente a personas con la formación y los conocimientos necesarios.

La limpieza y desinfección de equipos de procesamiento debe ser calificada y validada a fin de garantizar su idoneidad para la finalidad prevista.

ADVERTENCIAS

- No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que pueden llegar a provocar corrosión y dañar el instrumento.
- No procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.
- No procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de ultrasonidos.
- No procese los instrumentos de un solo uso.
- El procesamiento de esterilización por ciclo corto debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinario del instrumento. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarlos después. Consulte ANSI/AAMI ST79:2010 y A1:2010 y las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización mediante ciclos cortos.
- Preste especial atención durante la limpieza de canulaciones largas y estrechas y de agujeros ciegos.
- No utilice este procedimiento para bisturíes de diamante.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento mediante las instrucciones indicadas a continuación no debería afectar negativamente la funcionalidad de los instrumentos. La vida útil del instrumento la determinan el desgaste y los daños producidos durante el uso.

INSTRUCCIONES

Punto de uso

- Después de utilizar el instrumento, elimine el exceso de suciedad con un paño desechable o toallita de papel tan pronto como sea posible.
- El instrumento debe mantenerse hidratado para evitar que la suciedad se seque en él.
- **ADVERTENCIA:** no sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros ya que pueden llegar a provocar corrosión y dañar el instrumento.
- **ADVERTENCIA:** los instrumentos de un solo uso no se deben reprocesar.

Confinamiento y transporte

- Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea posible.
- Los instrumentos deben confinarse en un contenedor adecuado para evitar que el personal se contamine durante el transporte a la zona de descontaminación.

Preparación para la descontaminación y limpieza

Deben seguirse las precauciones universales, incluido el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscaras protectoras, delantales, etc.) atendiendo a las políticas de su institución.

Limpieza automática y desinfección térmica

ADVERTENCIA: no procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.

1. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
2. Utilice únicamente soluciones de limpieza con pH neutro.
3. Si hay mucha suciedad en el instrumento puede ser necesaria una limpieza manual previa mediante una solución de limpieza con pH neutro.
4. Asegúrese de que todos los instrumentos articulados están abiertos y de que los instrumentos con cavidades pueden escurrirse eficazmente. Si la lavadora esta provista de adaptadores para cavidades, utilícelos para los instrumentos con cavidades.
5. Coloque los instrumentos en las bandejas adecuadas de forma que no estén sometidos a movimientos excesivos o contacto con otros instrumentos.
6. Procese el instrumento de acuerdo con las condiciones indicadas a continuación. Los tiempos y las condiciones de limpieza pueden ajustarse en función del grado de suciedad presente en el instrumento. Las siguientes condiciones se validaron utilizando un detergente con pH neutro (Getinge Neutrawash) y un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tiempo	Temperatura
Prelavado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavado[1]	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavado[1]	10 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado final caliente	50 minutos a 80 °C (176 °F) o 10 minutos a 90 °C (194 °F)[2]	
Secado	Por observación. No pasar de 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergente con pH neutro: ajustar la concentración según las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la calidad del agua y la cantidad de suciedad en el instrumento.

[2]Condiciones de exposición mínima para desinfección térmica.

[3]La eficacia del secado dependerá del equipo que se utilice y de la naturaleza y el volumen de la carga procesada, ya que durante la limpieza son frecuentes las cargas de instrumentos diversos. Por lo tanto, los parámetros de secado seleccionados deben determinarse por observación.

7. Después del procesamiento, inspeccione meticulosamente el instrumento para comprobar que está limpio, que no hay evidencia de daños y que funciona correctamente. Si queda suciedad visible en el instrumento después del procesamiento, reprocéselo o lávelo a mano.

Limpieza manual

1. Desmonte el instrumento si fuera necesario e inspecciónelo para comprobar que no hay daños ni corrosión.
2. Enjuague previamente el instrumento manteniéndolo debajo de un chorro de agua fría durante al menos treinta segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad en el instrumento.
3. Coloque el instrumento en una cubeta limpia y adecuada llena de una solución de limpieza fresca con pH neutro según las instrucciones del fabricante de la solución. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumentos quirúrgicos. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. Las siguientes condiciones se validaron utilizando un detergente con pH neutro (Steris ProKlenz NpH) y un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Con un cepillo de limpieza suave, frote con delicadeza durante al menos cinco minutos todas las superficies del instrumento mientras lo mantiene sumergido en la solución de limpieza. Limpie el instrumento hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague el instrumento manteniéndolo debajo de un chorro de agua fría durante al menos treinta segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que necesite un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad en el instrumento.
6. Sumerja el instrumento en una bañera de ultrasonidos llena de una solución de limpieza fresca con pH neutro y trátelo con ultrasonidos durante cinco minutos. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumentos quirúrgicos. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. No sobrecargue la bañera de ultrasonidos ni permita que los instrumentos se toquen durante la limpieza. No procese metales diferentes en el mismo ciclo de limpieza por ultrasonidos.
7. **ADVERTENCIA:** no procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de ultrasonidos.
8. La solución de limpieza debe cambiarse antes de que se ensucie de forma visible. La bañera de ultrasonidos debe ser escurrida y limpiada cada día que se utilice o con mayor frecuencia si la suciedad visible es evidente. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar y escurrir la bañera de ultrasonidos.
9. Repita los pasos del cuarto al sexto si la suciedad visible persiste en el instrumento.
10. Enjuague el instrumento manteniéndolo debajo de un chorro de agua templada (de 27 °C a 44 °C o de 80 °F a 100 °F) durante al menos treinta segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que necesite un aclarado adicional en función del tamaño del instrumento.
11. Si el instrumento tiene cavidades, estas deben limpiarse por inyección con una jeringa llena de 50 cc de agua templada destilada o desionizada utilizando una llave de paso del modo siguiente:
    a. sitúe el extremo de la jeringa dentro de una cubeta que contenga agua templada destilada o desionizada (de 30 °C a 40 °C) y llene la jeringa hasta la señal de 50 cc;
    b. acople el extremo de la jeringa al conector central de la llave;
    c. gire la palanca de la llave hacia el conector Luer macho (irrigación) o el conector Luer hembra (aspiración) para permitir que el líquido vaya hacia el conector Luer apropiado;
    d. acople la llave al conector Luer apropiado del instrumento;
    e. empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el líquido a través del orificio hacia otra cubeta dispuesta para su correcta recogida. No extraiga de nuevo el líquido del enjuague a través del orificio. Desconecte la jeringa. Desconecte la jeringa o la palanca de la llave del instrumento;
    f. repita tres veces como mínimo por orificio los pasos de la A a la E;
    g. llene la jeringa con 50 cc de aire, vuelva a acoplar la llave y empuje el émbolo de la jeringa para hacer que el aire fluya a través de cada orificio. Desconecte la jeringa o la palanca de la llave del instrumento.
    NOTA: el CX7120 Universal Maintenance Kit contiene una jeringa y una llave adecuadas para limpiar los orificios del instrumento.
12. Sumerja el instrumento en una cubeta limpia que contenga agua fresca desionizada o destilada y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
13. Sumerja el instrumento en una segunda cubeta limpia que contenga agua fresca desionizada o destilada y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
14. Enjuague por última vez el instrumento con agua estéril destilada o desionizada durante al menos treinta segundos, girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.

Desinfección

Debido a que pueden quedar productos químicos en el instrumento y provocar una reacción adversa, Bausch & Lomb Incorporated no recomienda el uso de desinfectantes ni esterilizantes químicos líquidos. Consulte el apartado previo sobre limpieza automática y desinfección térmica para ver los procedimientos de desinfección térmica de instrumentos en una lavadora o desinfectador automáticos.

Secado

Seque bien el instrumento con un paño quirúrgico sin pelusas o con un secador de aire a presión microfiltrado.

Mantenimiento, inspección y prueba

Después de la limpieza, examine el instrumento para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible y de que el instrumento funciona como debe.

Envasado

Guarde el instrumento en una bolsa de esterilización o bandeja de instrumental adecuadas.

Esterilización

Salvo que se indique lo contrario en las instrucciones de uso entregadas con el instrumento específico, los instrumentos y las bandejas de instrumental pueden esterilizarse siguiendo los siguientes métodos de esterilización por calor húmedo (vapor):

- autoclave de temperatura alta de prevacío: 134 °C (274 °F) durante tres minutos; envuelto;
  NOTA: según ANSI/AAMI ST79:2010 y A1:2010, a 132 °C (270 °F) durante cuatro minutos y a 135 °C (275°C) durante tres minutos son tiempos de ciclo mínimos aceptables para los ciclos de esterilización por vapor de extracción de aire dinámica.
- autoclave de esterilización por gravedad: 121 °C (250°F) durante tres minutos; envuelto;
- autoclave de alta velocidad (ciclo corto): 132 °C (270 °F) durante diez minutos; sin envolver.

ADVERTENCIA: el procesamiento de esterilización por ciclo corto debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinario del instrumento. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarlos después. Consulte ANSI/AAMI ST79:2010 y A1:2010 y las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización mediante ciclos cortos.

ADVERTENCIA: los instrumentos de un solo uso no se deben reprocesar.

El instrumento y la bandeja instrumental deben procesarse a través de un ciclo completo de secado de esterilización ya que la humedad residual de los autoclaves puede favorecer las manchas, decoloraciones y oxidaciones.

Almacenamiento

Después del proceso de esterilización, los instrumentos envasados pueden almacenarse en un lugar limpio y sin temperaturas ni humedades extremas siguiendo las políticas de su institución.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos, bisturíes de diamante y otros instrumentos especializados, visite http://www.storzeye.com/instrument-care.
- Si desea información sobre la limpieza de instrumentos eléctricos, consulte el manual del propietario del instrumento.
- Si desea información adicional sobre el reprocesamiento de instrumentos oftalmológicos, consulte:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Lugar de fabricación:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB storz® Ophthalmics

BAUSCH + LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

PT

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS NÃO ELÉCTRICOS

COMENTÁRIOS GERAIS

As seguintes informações são instruções sobre os cuidados a ter com instrumentos para todos os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela Bausch & Lomb Incorporated, a não ser que se forneçam instruções diferentes com o dispositivo.

As instruções seguintes foram validadas pela Bausch & Lomb Incorporated como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece da responsabilidade do processador garantir que o processamento, conforme realmente efectuado utilizando o equipamento, materiais e pessoal na instituição, obtém os resultados desejados. Isto requer a validação e monitorização de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização requerem a validação no ponto de utilização. A sua eficácia depende de vários factores e só é possível fornecer uma orientação geral quanto à limpeza e esterilização adequadas do dispositivo.

Os produtos, salvo especificação em contrário, são fornecidos pela Bausch & Lomb Incorporated num estado não esterilizado e não se destinam a ser utilizados sem serem limpos, desinfectados e esterilizados.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com o devido conhecimento e formação.

A limpeza e desinfecção do equipamento de processamento devem ser qualificadas e validadas para garantir a adequação à sua finalidade prevista.

ADVERTÊNCIAS

- Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.
- Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.
- Não processe instrumentos eléctricos num dispositivo de limpeza ultra-sónico.
- Não processe instrumentos de utilização única.
- O processamento de esterilização flash deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado para o processamento de esterilização de rotina do instrumento. Os itens esterilizados através da esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010 e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.
- As canulações longas estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não utilize este procedimento para bisturis de diamante.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento efectuado em conformidade com as instruções fornecidas abaixo não devem afectar adversamente a funcionalidade dos instrumentos. A vida útil do instrumento é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização.

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização

- Após a utilização, o instrumento deve ser limpo para retirar os resíduos em excesso utilizando um pano descartável/toalhete de papel assim que possível.
- O instrumento deve ser mantido húmido para evitar que os resíduos sequem no instrumento.
- **ADVERTÊNCIA:** Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.
- **ADVERTÊNCIA:** Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos devem ser reprocessados assim que possível.
- Os instrumentos devem ser colocados num recipiente adequado para proteger o pessoal contra a contaminação durante o transporte para a área de descontaminação.

Preparação para a descontaminação e limpeza

As precauções universais devem ser seguidas, incluindo a utilização de equipamento de protecção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com as políticas da sua instituição.

Limpeza automática e desinfecção térmica

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.

1. Siga as instruções do fabricante da máquina de lavar.
2. Utilize apenas soluções de limpeza de pH neutro.
3. Se visualizar material contaminante no instrumento, pode ser necessário efectuar uma pré-limpeza manual com uma solução de limpeza de pH neutro.
4. Certifique-se de que todos os instrumentos articulados são abertos e de que os instrumentos com lúmenes são capazes de drenar eficazmente. Quando a máquina de lavar prevê a utilização de adaptadores de lúmenes, estes devem ser aplicados para os instrumentos com lúmenes.
5. Coloque os instrumentos em transportadores adequados de forma a não estarem sujeitos a um movimento excessivo ou contacto com outros instrumentos.
6. Processe o instrumento de acordo com as condições indicadas abaixo. A duração e as condições da limpeza podem ser ajustadas dependendo do grau de contaminação presente no instrumento. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Duração	Temperatura
Pré-lavagem	3 minutos	30°C (86°F)
Lavagem[1]	10 minutos	40°C (104°F)
Lavagem[1]	10 minutos	30°C (86°F)
Enxaguamento	3 minutos	30°C (86°F)
Enxaguamento final a quente	50 minutos a 80°C (176°F) ou 10 minutos a 90°C (194°F)[2]	
Secagem	Por observação – Não exceda os 110°C (230°F)[3]	

[1]Detergente de pH neutro: Ajuste a concentração de acordo com as instruções do fabricante do detergente relativamente à qualidade da água e quantidade de contaminação dos instrumentos.

[2]Condições mínimas de exposição para desinfecção térmica.

[3]Uma vez que a limpeza envolve frequentemente cargas de instrumentos mistas, a eficiência da secagem variará dependendo do equipamento utilizado e da natureza e volume da carga que está a ser processada. Portanto, os parâmetros de secagem devem ser determinados por observação.

7. Depois do processamento, verifique cuidadosamente se os instrumentos estão limpos, se existe qualquer evidência de danos e se estão a funcionar correctamente. Se continuar a visualizar resíduos no instrumento após o processamento, este deverá ser novamente processado ou limpo manualmente.

Limpeza manual

1. Desmonte o instrumento conforme aplicável e inspeccione o instrumento quanto a danos ou corrosão.
2. Pré-lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho e grau de contaminação do instrumento.
3. Coloque o instrumento num recipiente limpo adequado cheio com uma solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente de acordo com as instruções do fabricante da solução. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Steris ProKlenz NpH) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Utilizando uma escova de limpeza macia, escove suavemente todas as superfícies do instrumento enquanto mantém o mesmo submerso na solução de limpeza durante, pelo menos, 5 minutos. Limpe o instrumento até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.
5. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento e do grau de contaminação.
6. Coloque o instrumento num sonicador com solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente e aplique os ultra-sons durante 5 minutos. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. Não sobrecarregue o sonicador nem permita que os instrumentos entrem em contacto uns com os outros durante a limpeza. Não processe metais diferentes no mesmo ciclo de limpeza ultra-sónico.
7. **ADVERTÊNCIA:** Não processe instrumentos eléctricos num dispositivo de limpeza ultra-sónico.
8. A solução de limpeza deve ser mudada antes de se tornar visivelmente contaminada. O sonicador deve ser drenado e limpo todos os dias em que é utilizado ou com mais frequência caso seja visível contaminação. Siga as instruções do fabricante quanto à limpeza e drenagem do sonicador.
9. Repita as etapas 4 a 6 conforme necessário, caso continue a visualizar contaminação no instrumento.
10. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente morna (27°C – 44°C; 80°F – 100°F) da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento.
11. Se o instrumento apresentar lúmenes, deverá ser irrigado utilizando uma seringa cheia com 50 ml de água destilada ou desionizada morna utilizando uma válvula de segurança conforme se segue:
    a. Posicione a ponta da seringa num goblé com água destilada ou desionizada morna (30 – 40°C/85 – 105°F) e encha a seringa até à marca dos 50 ml.
    b. Ligue a ponta da seringa ao conector da válvula de segurança central.
    c. Gire a alavanca da válvula de segurança para o conector Luer macho (irrigação) ou para o conector Luer fêmea (aspiração) para permitir que o líquido passe para o conector Luer adequado.
    d. Ligue a válvula de segurança ao conector Luer apropriado no instrumento.
    e. Empurre o êmbolo da seringa para forçar o líquido através do lúmen para dentro de outro goblé para eliminação adequada. Não puxe o líquido de lavagem para trás pelo lúmen. Desencaixe a seringa. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
    f. Repita as etapas A a E, pelo menos, três vezes para cada lúmen.
    g. Encha a seringa com 50 ml de ar, volte a ligar à válvula de segurança e empurre o êmbolo para forçar o ar através de cada lúmen. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
       NOTA: O CX7120 Universal Maintenance Kit contém uma seringa e válvula de segurança adequadas para limpar lúmenes de instrumentos.
12. Mergulhe o instrumento num recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
13. Mergulhe o instrumento num segundo recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
14. Efectue uma lavagem final do instrumento com água destilada ou desionizada esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.

Desinfecção

Devido ao potencial de permanência de químicos residuais no instrumento, que podem causar uma reacção adversa, a Bausch & Lomb Incorporated não recomenda a utilização de desinfectantes químicos ou esterilizantes líquidos nos instrumentos. Consulte a secção "Limpeza automática e desinfecção térmica" acima para obter informações sobre os procedimentos para efectuar a desinfecção térmica dos instrumentos numa máquina de lavar automática/dispositivo desinfectante.

Secagem

Seque cuidadosamente o instrumento com um pano cirúrgico que não largue cotão ou seque com ar comprimido microfiltrado.

Manutenção, inspecção e testes

Após a limpeza, inspeccione o instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida e que o instrumento funciona conforme previsto.

Acondicionamento

Acondicione o instrumento numa bolsa de esterilização adequada ou tabuleiro de instrumentos.

Esterilização

Salvo indicação em contrário nas Instruções de utilização fornecidas com o instrumento específico, os instrumentos e tabuleiros de instrumentos podem ser esterilizados através dos seguintes métodos de esterilização com calor húmido (vapor):

- Autoclave a temperatura elevada com pré-vácuo: 134°C (274°F) durante 3 minutos; embalado.
  NOTA: Conforme as normas ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010, 132°C (270°F) durante 4 minutos e 135°C (275°F) durante 3 minutos são durações mínimas aceitáveis do ciclo para os ciclos de esterilização a vapor de remoção dinâmica do ar.
- Autoclave por gravidade padrão: 121°C (250°F) durante 30 minutos; embalado.
- Autoclave de alta velocidade (Flash): 132°C (270°F) durante 10 minutos; não embalado.

ADVERTÊNCIA: O processamento de esterilização flash deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado para o processamento de esterilização de rotina do instrumento. Os itens esterilizados através da esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79:2010 e A1:2010 e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

O instrumento e/ou tabuleiro de instrumentos devem ser processados através de um ciclo de secagem de esterilização completo, uma vez que a humidade residual das autoclaves pode promover a ocorrência de manchas, descoloração e ferrugem.

Armazenamento

Após o processamento de esterilização, os instrumentos embalados podem ser armazenados numa área limpa isenta de temperatura e humidade extremas, de acordo com as políticas da sua instituição.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos e informações relativamente ao reprocessamento de bisturis de diamante e outros instrumentos de especialidades, consulte http://www.storzeye.com/instrument-care
- Para obter informações sobre a limpeza de instrumentos eléctricos, consulte o Manual do utilizador do instrumento.
- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos oftálmicos, consulte:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

CONTACTO DO FABRICANTE

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Local de fabrico:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

DA

INSTRUKTIONER I GENBEARBEJDNING AF IKKE-ELEKTRISKE INSTRUMENTER

GENERELLE KOMMENTARER

I det følgende finder du instruktioner i instrumentpasning, der er beregnet til alle genanvendelige medicinske anordninger, som leveres af Bausch & Lomb Incorporated, medmindre der følger anderledes instruktioner med de enkelte anordninger.

Disse instruktioner er valideret af Bausch & Lomb Incorporated til at være EGNEDE til at klargøre en medicinsk anordning til genanvendelse. Det er brugerens ansvar at sikre, at genbearbejdningen udføres ved hjælp af det rette udstyr, materiale og personale, så de ønskede resultater opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de medfølgende instruktioner foretaget af brugeren omhyggeligt evalueres for virkning og potentielle negative konsekvenser. Alle rengørings- og sterilisationsprocesser kræver validering ved point-of-use. Deres effektivitet afhænger af mange faktorer, og det er kun muligt at give generel vejledning i korrekt rengøring og sterilisation.

Produkterne leveres, hvis ikke andet er angivet, usterile af Bausch & Lomb Incorporated og må ikke bruges uden forudgående rengøring, desinfektion og sterilisation.

Disse instruktioner er kun beregnet til personer med den nødvendige viden og uddannelse.

Rengøring og desinficering af bearbejdningsudstyr skal være kvalificeret og skal valideres for at sikre processens egnethed til det ønskede formål.

ADVARSLER

- Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da de kan medføre korrosioner og beskadigelse af instrumentet.
- Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.
- Bearbejd ikke elektriske instrumenter i ultrasoniske rengøringsmidler.
- Bearbejd ikke instrumenter til engangsbrug.
- Strålesterilisation skal udelukkende forbeholdes nødbearbejdning og må ikke benyttes ved rutinemæssig sterilisation af instrumenter. Strålesteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79:2010 og A1:2010 og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af strålesterilisation.
- Lange snævre kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Brug ikke denne procedure til diamant-knive.

BEGRÆNSNINGER VED GENBEARBEJDNING

Genbearbejdning i overensstemmelse med nedennævnte instruktioner vil ikke påvirke instrumenternes funktionalitet i negativ retning. Et instruments funktionslevetid afhænger af slitage og beskadigelser under brugen.

INSTRUKTIONER

Brugssted

- Snarest muligt efter brugen skal instrumentet rengøres for snavs med en engangsklud.
- Instrumentet skal holdes fugtigt for at forhindre, at evt. snavs tørrer fast.
- **ADVARSEL:** Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosioner og beskadigelse af instrumentet.
- **ADVARSEL:** Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

Lagring og transport

- Instrumenterne skal genbearbejdes hurtigst muligt.
- Instrumenterne skal anbringes i en passende beholder for at beskytte personalet mod kontamination under transport til dekontaminationsområdet.

Klargøring til dekontaminering og rengøring

Generelle forholdsregler skal følges, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr (handsker, ansigtsskærm, forklæde osv.) i henhold til hospitalets politikker.

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

ADVARSEL: Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.

1. Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskinen.
2. Brug kun pH-neutrale rengøringsmidler.
3. Hvis der er tydeligt snavs på instrumentet, kan det være nødvendigt at fjerne det manuelt med et pH-neutralt rengøringsmiddel inden den generelle rengøring.
4. Sørg for, at alle instrumenter med låg er åbne, og at vandet kan løbe effektivt af instrumenter med hulrum. Hvis vaskemaskinen har funktioner til enheder med rum, bør den benyttes til instrumenter med hulrum.
5. Anbring instrumenterne i de rette holdere, så de ikke udsættes for overdrevne bevægelser eller for kontakt med andre instrumenter.
6. Bearbejd instrumentet i overensstemmelse med de forhold, der er skitseret herunder. Rengøringstider og forhold kan justeres på basis af mængden af snavs på instrumentet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Getinge Neutrawash) og en kraftig udfordring i organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30° C
Vask[1]	10 minutter	40° C
Vask[1]	10 minutter	30° C
Skylning	3 minutter	30° C
Opvarmet slutskylning	50 minutter ved 80° C eller 10 minutter ved 90° C[2]	
Tørring	Ved observation – Må ikke overstige 10° C[3]	

[1]pH-neutralt rengøringsmiddel: Indstil koncentrationen i overensstemmelse med rengøringsmiddelfabrikantens retningslinjer, hvad angår vandets kvalitet og graden af snavs på instrumentet.

[2]Betingelser for minimumudsættelse i forbindelse med termisk desinfektion.

[3]Da instrumenterne ofte vaskes i forskellige mængder ad gangen, vil tørrevirkningen variere afhængigt af det anvendte udstyr og mængden af gods der behandles. Tørreparametrene bestemmes derfor ved observation af instrumenterne.

7. Efter bearbejdningen skal instrumentet inspiceres for renhed, tegn på skader og korrekt funktion. Hvis der er synligt snavs på instrumentet efter bearbejdningen, skal det genbearbejdes eller renses manuelt.

Manuel rengøring

1. Skil instrumentet ad efter behov og inspicér det for skader eller korrosion.
2. Forskyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af størrelsen og omfanget af snavs på instrumentet.
3. Anbring instrumentet i et passende, rent kar fyldt med frisk pH-neutralt rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til retningslinjerne fra rengøringsmiddelfabrikanten. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Stenz ProKlenz NpH) og en kraftig udfordring i organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Med en blød rengøringsbørste skrubbes alle overflader på instrumentet, mens det holdes neddyppet i rengøringsmidlet i mindst 5 minutter. Rens instrumentet, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af instrumentstørrelsen og mængden af snavs.
6. Anbring instrumentet i et ultrasonisk bad fyldt med frisk pH-neutralt rengøringsmiddel og lad det sonikere i 5 minutter. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Overfyld ikke det ultrasoniske bad, og lad ikke instrumenterne røre hinanden under rengøringen. Undgå at behandle instrumenter af forskellige metaller i samme rengøringscyklus.
7. **ADVARSEL:** Bearbejd ikke elektriske instrumenter i ultrasonisk rengøringsmiddel.
8. Rengøringsmidlet skal udskiftes, før det bliver synligt snavset. Det ultrasoniske bad skal tappes af og renses hver dag, det er i brug eller hyppigere, hvis der er synligt snavs. Følg fabrikantens instruktioner til rengøring og aftapning af det ultrasoniske bad.
9. Gentag trin 4-6 efter behov, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet.
10. Skyl instrumentet under rindende varmt vand (27–44° C) i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det yderligere afhængigt af instrumentets størrelse.
11. Hvis instrumentet har hulrum, skal disse skylles med en sprøjte fyldt med 50 ml varmt destilleret eller demineraliseret vand ved brug af en stophane således:
    a. Anbring spidsen af sprøjten i en beholder med varmt (30–40° C) destilleret eller demineraliseret vand og fyld den op til 50 ml mærket.
    b. Tilslut enden af sprøjten til den midterste stophanefitting.
    c. Roter stophanens håndtag til han-luer fatningen (irrigation) eller til hun-luer fatningen (aspiration), så der kan løbe væske til den passende luer-fatning.
    d. Forbind stophanen til den passende luer-stikforbindelse på instrumentet.
    e. Tryk på sprøjtestemplet, så der løber væske gennem lumenen til en anden beholder beregnet til korrekt bortskaffelse. Undgå at trække skyllevæske tilbage gennem lumenen. Afmonter sprøjten. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    f. Gentag trin A til E mindst tre gange for hver lumen.
    g. Fyld sprøjten med 50 ml luft, genmonter stophanen og tryk på sprøjtestemplet, så der presses luft gennem hver lumen. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    BEMÆRK: CX7120 Universal Maintenance Kit indeholder en sprøjte og en stophane, der er velegnet til rengøring af instrumentlumener.
12. Neddyp instrumentet i et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet i mindst tre minutter.
13. Neddyp instrumentet i endnu et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet igen i mindst tre minutter.
14. Foretag den endelige skylning af instrumentet med sterilt, destilleret eller demineraliseret vand i mindst 30 sekunder, idet du drejer instrumentet for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand.

Desinfektion

På grund af risikoen for, at der kan være kemikalier tilbage på instrumentet, som kan give en negativ reaktion, fraråder Bausch & Lomb Incorporated, at man bruger flydende kemiske desinfektions- eller sterilisationsmidler sammen med instrumenter. Se afsnittet Automatiseret rengøring og termisk desinfektion ovenfor, hvis du ønsker oplysninger om procedurerne ved termisk desinfektion af instrumenter i en automatiseret vaske- eller desinfektionsmaskine.

Tørring

Tør omhyggeligt instrumentet med en fnugfri kirurgisk klud, eller blæs det tørt med mikrofiltreret trykluft.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Efter rengøringen inspiceres instrumentet for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet, og at instrumentet fungerer efter hensigten.

Indpakning

Indpak instrumentet i en velegnet sterilisationspose eller instrumentbakke.

Sterilisation

Hvis ikke andet er angivet i Brugsanvisningen, der fulgte med instrumentet, kan instrumenter og instrumentbakker steriliseres med følgende sterilisationsmetoder med fugtig luft (damp):

- Autoklavering med forvakuum med høj temperatur: 134° C i 3 minutter, indpakket.
  BEMÆRK: Ifølge ANSI/AAMI er ST79:2010 og A1:2010 132° C i 4 minutter og 135° C i 3 minutter acceptable minimum cyklustider for dampsterilisationscyklusser til dynamisk luftfjernelse.
- SGS-autoklavering: 121° C i 30 minutter, indpakket.
- Hurtig autoklavering (stråle): 132° C i 10 minutter, indpakket.

ADVARSEL: Strålesterilisationsbearbejdning skal udelukkende forebeholdes nødgenbearbejdning og må ikke benyttes ved rutinemæssig sterilisation af instrumenter. Strålesteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79:2010 og A1:2010 og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af strålesterilisation.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

Instrumentet og/eller instrumentbakken skal behandles med en grundig sterilisationstørringscyklus, fordi resterende fugt fra autoklavering kan medføre pletter, misfarvning og rust.

Opbevaring

Efter sterilisationsbearbejdning kan indpakkede instrumenter opbevares i et rent rum uden ekstreme temperaturer eller fugtighed i overensstemmelse med institutionens politikker.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ønsker du yderligere oplysninger vedrørende genbearbejdning af instrumenter og information om genbearbejdning af diamant-knive og andre specielle instrumenter, kan du besøge adressen http://www.storzeye.com/instrument-care
- Find information om rengøring af elektriske instrumenter i de pågældende instrumenters brugsanvisninger.
- Find yderligere information om genbearbejdning af oftalmiske instrumenter i:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

FABRIKANT-KONTAKT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Produktionssted:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122, USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

NL

REPROCESSINGSINSTRUCTIES VOOR NIET-ELEKTRISCHE INSTRUMENTEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

Dit zijn instructies voor het onderhouden van instrumenten voor alle herbruikbare medische apparaten die worden geleverd door Bausch & Lomb Incorporated, tenzij andere instructies met het apparaat worden meegeleverd.

De volgende instructies werden goedgekeurd door Bausch & Lomb Incorporated als zijnde JUIST ter voorbereiding op het hergebruik van een medisch apparaat. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het verwerkingsproces als feitelijk uitgevoerd met gebruik van uitrusting, materiaal en personeel in de faciliteit, de gewenste resultaten bereikt. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Ook moet elke afwijking van de verstrekte instructies door de verwerker op de juiste wijze worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke negatieve gevolgen. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen vereisen een validatie op de plaats van gebruik. Hun doeltreffendheid zal afhangen van vele factoren en er kan enkel een algemene handleiding voor de aangewezen reiniging en sterilisatie van een apparaat worden verstrekt.

De producten worden geleverd door Bausch & Lomb Incorporated in een niet-steriele staat (tenzij anders vermeld) en mogen niet worden gebruikt zonder ze eerst te reinigen, te desinfecteren en te steriliseren.

Deze instructies zijn alleen voor gebruik door bevoegde personen met de nodige kennis en opleiding.

Apparaten voor het reinigen en desinfecteren moeten gekwalificeerd en gevalideerd worden om de geschiktheid van gebruik ervan te kunnen verzekeren.

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.
- Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat tenzij er een cyclus voor delicate items is voorzien.
- Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasonische reiniger.
- Verwerk geen instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.
- Snelsterilisatietechniek dient enkel te worden aangewend voor spoedreprocessing en mag niet worden gebruikt voor de routine sterilisatie van het instrument. Snel gesteriliseerde items moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard voor later gebruik. Raadpleeg ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010 alsook het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.
- Lange smalle canules en blinde gaten vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.
- Gebruik deze procedure niet voor diamanten messen.

BEPERKINGEN BIJ HET REPROCESSEN

Het reprocessen volgens onderstaande instructies zou de functionaliteit van de instrumenten niet moeten aantasten. De gebruiksduur van het instrument wordt bepaald door slijtage en schade tijdens gebruik.

INSTRUCTIES

Plaats van gebruik

- Na gebruik moet overtollig vuil van het instrument zo snel mogelijk verwijderd worden met een wegwerpdoek/-papieren doek.
- Het instrument moet vochtig blijven zodat er geen vuil kan opdrogen op het instrument.
- **WAARSCHUWING:** Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden gereprocesst.

Bewaren en transport

- De apparaten moeten zo snel mogelijk worden gereprocesst.
- De instrumenten moeten in een geschikte houder worden geplaatst om het personeel te beschermen tegen besmetting tijdens transport naar de decontaminatiezone.

Voorbereiding van decontaminatie en reiniging

De universele voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd, met inbegrip van het gebruik van de aangewezen persoonlijke beschermingsuitrusting (handschoenen, gezichtsscherm, schort, etc.) overeenkomstig het beleid van uw instelling.

Automatische reiniging en thermische desinfectie

WAARSCHUWING: Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat tenzij er een cyclus voor delicate items is voorzien.

1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het wasapparaat.
2. Gebruik uitsluitend pH-neutrale reinigingsmiddelen.
3. Als het instrument ernstig vervuild is, is handmatige reiniging vooraf met een pH-neutraal reinigingsmiddel aangewezen.
4. Zorg dat instrumenten met scharnieren geopend zijn en dat instrumenten met lumens goed kunnen uitdruipen. Als het wasapparaat voorzieningen heeft voor lumenadapters kunnen deze worden toegepast voor instrumenten met lumens.
5. Plaats de instrumenten in geschikte houders zodat ze niet onderhevig zijn aan extreme bewegingen of contact met andere instrumenten.
6. Verwerk de instrumenten overeenkomstig de voorwaarden die hieronder worden aangegeven. De reinigingstijden en condities kunnen worden aangepast op basis van de mate van vervuiling van het instrument. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Getinge Neutrawash) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tijd	Temperatuur
Voorwassen	3 minuten	30°C (86°F)
Wassen[1]	10 minuten	40°C (104°F)
Wassen[1]	10 minuten	30°C (86°F)
Spoelen	3 minuten	30°C (86°F)
Verwarmde laatste spoelgang	50 minuten op 80°C (176°F) of 10 minuten op 90°C (194°F)[2]	
Drogen	Op basis van visuele controle – niet hoger dan op 110°C (230°F)[3]	

[1]pH-neutraal reinigingsmiddel: Pas de concentratie aan op basis van de richtlijnen van de fabrikant in relatie tot de waterkwaliteit en de vervuiling van het instrument.

[2]Minimale blootstellingswaarden voor thermische desinfectie.

[3]Vaak worden verschillende instrumenten in één lading gereinigd. Daardoor is de effectiviteit van de droogfase afhankelijk van de gebruikte machine en van de aard en het volume van de lading die wordt verwerkt. Om die reden moeten de droogparameters worden gekozen op basis van visuele controle.

7. Controleer na de verwerking nauwgezet of apparaat schoon is, of er tekenen van beschadiging zijn en of het instrument goed werkt. Als er nog zichtbare resten vuil zijn op het apparaat na de verwerking dan moet het gereprocesst worden of handmatig worden schoongemaakt.

Handmatige reiniging

1. Demonteer het apparaat zoals aangegeven en controleer of er schade of corrosie is.
2. Spoel het apparaat vooraf door het minstens 30 seconden onder koud water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van hoe vuil het instrument is.
3. Plaats het instrument in een geschikte reinigingsbak die is gevuld met een net bereid reinigingsmiddel met neutrale zuurgraad volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Gebruik enkel reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden op medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris ProKlenz NpH) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Borstel alle oppervlakten van het instrument met een zachte reinigingsborstel en houd daarbij het instrument minstens 5 minuten ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Reinig het instrument tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel het instrument door het minstens 30 seconden onder koud stromend water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van de grootte van het instrument en de hoeveelheid vuil.
6. Plaats het instrument in een ultrasonisch bad dat is gevuld met een net bereid reinigingsmiddel met neutrale zuurgraad en pas vijf minuten een ultrasoonbehandeling toe. Gebruik enkel reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden op medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Overlaad het ultrasonische bad niet en zorg dat instrumenten tijdens het reinigen elkaar niet raken. Verwerk geen ongelijke metalen tijdens dezelfde ultrasonische reinigingscyclus.
7. **WAARSCHUWING:** Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasonische reiniger.
8. Het reinigingsmiddel moet worden ververst voordat het zichtbaar vuil is. Het ultrasonische bad moet elke dag dat het gebruikt wordt, worden uitgespoeld en gereinigd of vaker als het zichtbaar vuil is. Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en uitspoelen van het ultrasonische bad.
9. Herhaal indien nodig stap 4-6 als het instrument nog zichtbaar vuil is.
10. Spoel het apparaat door het minstens 30 seconden onder warm stromend water (27°C – 44°C; 80°F – 100°F) te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Extra spoelen kan nodig zijn afhankelijk van de grootte van het instrument.
11. Als het instrument lumens heeft dan moeten deze als volgt worden gespoeld met gebruikmaking van een spuit met 50 cc warm gedistilleerd of gedeïoniseerd water en met afsluitkraan:
    a. Plaats het uiteinde van de spuit in een bekerglas met warm (30 – 40°C/85 – 105°F) gedistilleerd of gedeïoniseerd water, en vul de spuit tot aan het 50 cc-merkteken.
    b. Sluit het uiteinde van de spuit aan op de middelste koppeling van de afsluitkraan.
    c. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de mannelijke (irrigatie) of vrouwelijke (aspiratie) Luer-koppeling, zodat de vloeistof door de juiste Luer-opening kan stromen.
    d. Sluit de afsluitkraan aan op de juiste Luer-connector op het instrument.
    e. Druk op de zuiger van de spuit, zodat de vloeistof door het lumen in een ander bekerglas stroomt, waarna de vloeistof volgens de voorschriften kan worden afgevoerd. Zuig de spoelvloeistof niet terug door het lumen. Ontkoppel de spuit. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    f. Herhaal de stappen A t/m E ten minste drie keer voor elk lumen.
    g. Vul de spuit met 50 cc lucht, bevestig de afsluitkraan opnieuw en druk de zuiger in om de lucht door het lumen te persen. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    OPMERKING: De CX7120 Universal Maintenance Kit bevat een spuit en een afsluitkraan die geschikt zijn voor het reinigen van de lumens van een instrument.
12. Dompel het instrument onder in een schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
13. Dompel het instrument onder in een tweede schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
14. Spoel het apparaat een laatste keer met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water gedurende minstens 30 seconden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water.

Desinfectie

Doordat het mogelijk is dat er chemische stoffen achterblijven op het instrument die nadelige reacties kunnen veroorzaken, beveelt Bausch & Lomb Incorporated het gebruik van vloeibare chemische desinfectiemiddelen of sterilisatiemiddelen op de instrumenten niet aan. Raadpleeg het onderdeel Automatische reiniging en thermische desinfectie hierboven voor meer informatie over de procedures voor thermische desinfectie van instrumenten in een automatische reinigings-/desinfectiemachine.

Drogen

Droog het instrument zorgvuldig met een pluisvrij chirurgisch doekje of blaas het droog met microgefilterde perslucht.

Onderhoud, inspectie en testen

Na het reinigen van het instrument moet het gecontroleerd worden om te waarborgen dat alle zichtbare vuil is verwijderd en dat het instrument naar behoren functioneert.

Verpakken

Verpak het apparaat in een geschikte sterilisatiezak of instrumentenschaal.

Sterilisatie

Tenzij anders aangegeven in de Gebruiksaanwijzingen die meegeleverd worden bij een specifiek instrument, mogen instrumenten en instrumentenschalen via de volgende hitte (stoom)sterilisatiemethoden gesteriliseerd worden:

- Autoclaveren met hoge temperatuur en prevacuüm: 274°F (134°C) gedurende 3 minuten; omwikkeld.
  OPMERKING: Overeenkomstig ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010 zijn 270°F (132°C) gedurende vier minuten en 275°F (135°C) gedurende drie minuten aanvaardbare minimum cyclustijden voor stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering.
- Autoclaveren bij normale zwaartekracht: 250°F (121°C) gedurende 30 minuten; omwikkeld.
- Snelsterilisatie (flash) in de autoclaaf: 270°F (132°C) gedurende 10 minuten; niet-omwikkeld.

WAARSCHUWING: Snelsterilisatietechniek dient enkel te worden aangewend voor spoedreprocessing en mag niet worden gebruikt voor de routine sterilisatie van het instrument. Snel gesteriliseerde items moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard voor later gebruik. Raadpleeg ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010 alsook het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.

WAARSCHUWING: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden gereprocesst.

Het instrument en/of de instrumentenschaal moeten verwerkt worden via een volledige droogsterilisatiecyclus aangezien overblijvend vocht van autoclaven vlekken, ontkleuring en roest kan veroorzaken.

Bewaren

Na het steriliseren mogen verpakte instrumenten opgeslagen worden in een schone ruimte zonder temperatuurs- of vochtigheidsextremen en in overeenkomst met het beleid van uw instelling.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Ga voor aanvullende informatie over de reprocessing van instrumenten en informatie over het reprocessen van diamanten messen en andere speciale instrumenten naar http://www.storzeye.com/instrument-care
- Raadpleeg voor informatie over het reinigen van aangesloten instrumenten de Handleiding van het instrument.
- Raadpleeg voor aanvullende informatie over het reprocessen van oftalmologische instrumenten:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

CONTACTGEGEVENS FABRIKANT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Geproduceerd in:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122, USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

NO

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR IKKE-MOTORISERTE INSTRUMENTER

GENERELLE KOMMENTARER

I det følgende er vedlikeholdsinstruksjoner for alle gjenbrukbare medisinske enheter levert av Bausch & Lomb Incorporated gjengitt. Disse gjelder med mindre det følger andre instruksjoner med enheten.

Instruksjonene er validert av Bausch & Lomb Incorporated som EGNEDE til å forberede en medisinsk enhet for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at behandlingen slik den utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell ved fasiliteten, gir de ønskede resultater. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte skal ethvert avvik fra instruksene som behandleren gjennomfører, evalueres for effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Alle rengjørings- og steriliseringsprosesser krever validering ved bruk. Effektiviteten vil avhenge av mange faktorer, og det kan bare gis generelle retningslinjer for rengjøring og sterilisering av enheten.

Produktene, er, med mindre annet er oppgitt, levert av Bausch & Lomb Incorporated i ikke-steril tilstand. Produktene skal ikke brukes uten å være rengjort, desinfisert og sterilisert.

Disse instruksjonene er ment å brukes bare av personer med nødvendig kunnskap og opplæring.

Rengjørings- og desinfiseringsutstyr skal være kvalifisert og validert, slik at det er egnet for tiltenkt formål.

ADVARSLER

- Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor/klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.
- Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.
- Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk bad.
- Ikke behandle instrumenter ment for engangsbruk.
- Hurtigsterilisering (flash) skal reserveres for nødreprosessering, og skal ikke brukes til rutinemessig sterilisering av instrumentet. Hurtigsteriliserte elementer skal brukes umiddelbart, ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79:2010 / A1:2010 samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering (flash).
- Lange, smale kanyler og blindhull krever særlig forsiktighet under rengjøring.
- Ikke bruk denne prosedyren på diamantkniver.

BEGRENSNINGER PÅ REPROSESSERING

Reprosessering i henhold til instruksjonene nedenfor bør ikke virke negativt inn på instrumentenes funksjonalitet. Instrumentets levetid bestemmes av graden av slitasje under bruk.

INSTRUKSJONER

Analyser på brukerstedet

- Etter bruk skal væskerester så raskt som mulig fjernes fra instrumentet ved hjelp av en engangsklut eller med tørkepapir.
- Instrumentet skal holdes fuktig, slik at væskerester ikke tørker på instrumentet.
- **ADVARSEL:** Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor/klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.
- **ADVARSEL:** Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

Oppdemming og transport

- Instrumentene skal reprosesseres så raskt som mulig.
- Instrumentene skal plasseres i en egnet beholder, slik at personell kan beskyttes mot kontaminasjon under transport til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til dekontaminering og rengjøring

Generelle forholdsregler skal tas, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (hansker, ansiktsmaske, forkle osv.) i henhold til din institusjons retningslinjer.

Automatisk rengjøring og termisk desinfisering

ADVARSEL: Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.

1. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen.
2. Bare bruk rengjøringsoppløsninger med nøytral pH.
3. Dersom det er mye væskerester på instrumentet, kan det være nødvendig å forhåndsrengjøre instrumentet manuelt med en nøytral pH-rengjøringsoppløsning.
4. Forsikre deg om at hengslede instrumenter er åpne, og at instrumenter med hulrom kan tørkes effektivt. Dersom det kan monteres adaptere med hulrom på vaskemaskinen, skal disse brukes for instrumenter med hulrom.
5. Plasser instrumentene i egnede beholdere, slik at de ikke blir utsatt for kraftige bevegelser eller kommer i kontakt med andre instrumenter.
6. Behandle instrumentet i henhold til betingelsene nedenfor. Rengjøringstidene og betingelsene kan justeres ut fra hvor mye væskerester det er på instrumentet. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Getinge Neutrawash) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forhåndsvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask[1]	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask[1]	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylling	3 minutter	30 °C (86 °F)
Sluttskylling på høy temperatur	50 minutter på 80 °C (176 °F) eller 10 minutter på 90 °C (194 °F)[2]	
Tørking	Observasjon – Ikke overskrid 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Rengjøringsmiddel med nøytral pH: Juster konsentrasjonen i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger med hensyn til vannkvalitet og væskerester på instrumentet.

[2]Minimumseksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

[3]Da rengjøring ofte utføres under ulik belastning av instrumentene, vil tørkeeffektiviteten variere ut fra hvilket utstyr som brukes og ut fra arten og volumet til det som behandles. Tørkeparameterne må derfor fastslås gjennom observasjon.

7. Etter behandling må instrumentet inspiseres nøye for å sikre at det er rent, ikke har tegn på skade og fungerer som det skal. Dersom det fortsatt er væskerester på instrumentet etter behandlingen, skal det reprosesseres eller rengjøres manuelt.

Manuell rengjøring

1. Demonter instrumentet, og inspiser det for skade eller korrosjon.
2. Forhåndsskyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra rensing kan være nødvendig avhengig av mengden væskerester på instrumentet.
3. Plasser instrumentet i et egnet rensefat fylt med en frisk, naturlig rengjøringsoppløsning med nøytral pH som er forberedt i henhold til anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Steris ProKlenz NhP) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bruk en myk rengjøringsbørste til å skrubbe instrumentets overflate forsiktig. La instrumentet være nede i rengjøringsoppløsningen i minst 5 minutter. Rengjør instrumentet inntil alle væskerester er fjernet.
5. Skyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra rensing kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet og mengden væskerester.
6. Plasser instrumentet i et ultrasonisk bad fylt med en rengjøringsoppløsning med nøytral pH-verdi. Vent i 5 minutter. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Ikke overbelast det ultrasoniske badet, og ikke la instrumentene komme i kontakt med hverandre under rengjøringen. Ikke behandle ulike metaller i samme ultrasoniske rengjøringssyklus.
7. **ADVARSEL:** Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk bad.
8. Rengjøringsoppløsningen skal skiftes ut før den blir tilsmusset av væskerester. Det ultrasoniske badet skal tørkes og rengjøres hver dag det er i bruk, eller oftere dersom det er væskerester på instrumentet. Følg produsentens instruksjoner for rengjøring og tørking av det ultrasoniske badet.
9. Gjenta trinn 4–6 etter behov dersom det fortsatt er væskerester på instrumentet.
10. Skyll instrumentet ved å holde det under varmt (27 °C – 44 °C; 80 °F – 100 °F), rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra rengjøring kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet.
11. Dersom instrumentet har hulrom, skal disse skylles med en sprøyte fylt med 50 cm³ varmt, destillert eller deionisert vann. Bruk en stoppeklokke, og gå frem som følger:
    a. Plasser sprøytespissen i et glassbeger med varmt (30 – 40 °C / 85 – 105 °F), destillert eller deionisert vann. Fyll opp til 50 cm³-merket.
    b. Fest sprøyteenden til den midtre stoppekranlåsen.
    c. Roter stoppekranspaken til den mannlige Luer-låsen (irrigasjon) eller til den kvinnelige Luer-låsen (aspirasjon) for å tillate væske å flyte til riktig Luer-lås.
    d. Koble stoppekranen til riktig Luer-konnektor på instrumentet.
    e. Trykk på sprøytestempelet for å presse væske gjennom hulrommet og ned i et annet glassbeger for avhending. Ikke trekk skyllevæske tilbake gjennom hulrommet. Ta av sprøyten. Ta sprøyten/stoppekranen av instrumentet.
    f. Gjenta trinn A–E minst tre ganger, for hvert av hulrommene.
    g. Fyll sprøyten med 50 cm³ luft, fest stoppekranen på nytt og trykk på stempelet for å presse luft gjennom hvert av hulrommene. Ta sprøyten/stoppekranen av instrumentet.

    NB! CX7120 Universal Maintenance Kit inneholder en sprøyte og en stoppekran som er egnet for å rengjøre hulrom i instrumenter.
12. Senk instrumentet ned i et rent rensefat med friskt, deionisert eller destillert vann. Vent i minst tre minutter.
13. Senk instrumentet ned i et annet rensefat med friskt, deionisert eller destillert vann. Vent i minst tre minutter.
14. Utfør en sluttskylling av instrumentet med sterilt, destillert eller deionisert vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann.

Desinfisering

Grunnet risikoen for at det kan være kjemikalierester på instrumentet som kan forårsake negative effekter, anbefaler ikke Bausch & Lomb Incorporated bruk av desinfeksjonsmidler i væskeform eller steriliseringsmidler i kombinasjon med instrumenter. Se Automatisk rengjøring og termisk desinfisering ovenfor for prosedyrer i tilknytning til termisk desinfisering av instrumenter i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat.

Tørking

Tørk instrumentet grundig med en lofri engangsklut, eller blås instrumentet tørt med mikrofiltrert forsert luft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Etter rengjøring skal du inspisere instrumentet for å forsikre deg om at alle væskerester er fjernet, og at instrumentet fungerer slik det skal.

Emballasje

Pakk inn instrumentet i en egnet steriliseringspose eller et egnet instrumentbrett.

Sterilisering

Med mindre annet er oppgitt i bruksanvisningen som følger med det enkelte instrument, kan instrumenter og instrumentbrett steriliseres med følgende dampsteriliseringsmetoder:

- Autoklavering med forhåndsvakuum og høy temperatur: 134 °C (274 °F) i 3 minutter; innpakket.

  NB! I henhold til ANSI/AAMI ST79:2010 og A1:2010 er 132 °C (270 °F) i 4 minutter og 135 °C (275 °F) i 3 minutter akseptable minimumssyklustider for dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning.
- Autoklavering med standard tyngdekraft: 121 °C (250 °F) i 30 minutter; innpakket.
- Autoklavering med høy hastighet (flash): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; ikke innpakket.

ADVARSEL: Hurtigsterilisering (flash) skal reserveres for nødreprosessering, og skal ikke brukes til rutinemessig sterilisering av instrumentet. Hurtigsteriliserte elementer skal brukes umiddelbart, ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79:2010 / A1:2010 samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering (flash).

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

Instrumentet og/eller instrumentbrettet skal behandles i en fullstendig steriliseringstørkesyklus, da restfukt fra autoklaver kan føre til flekker, misfarging og rust.

Lagring

Etter sterilisering kan emballerte instrumenter lagres i et rent område uten ekstreme temperaturer og ekstrem luftfuktighet i henhold til retningslinjene ved din institusjon.

YTTERLIGERE INFORMASJON

- For ytterligere informasjon med hensyn til reprosessering av instrumenter, diamantkniver og andre spesialinstrumenter, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- For informasjon om rengjøring av motoriserte instrumenter, se bruksanvisningen for instrumentet.
- For ytterligere informasjon med hensyn til reprosessering av øyeinstrumenter, se:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

PRODUSENTKONTAKT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Produksjonssted:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

FI

MUIDEN KUIN SÄHKÖLLÄ TOIMIVIEN INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA

Seuraavassa on instrumenttien hoito-ohjeet kaikille Bausch & Lomb Incorporatedin toimittamille uudelleenkäytettäville lääketieteellisille välineille, jollei välineen mukana ole toimitettu eri ohjeita.

Bausch & Lomb Incorporated on validoinut seuraavat ohjeet PÄTEVIKSI lääketieteellisen välineen uudelleenkäyttöön valmisteluun. Käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käytetty käsittelymenetelmä laitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttäen saavuttaa halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessien validointia sekä jatkuvaa ja säännöllistä tarkkailua. Jos jälleenkäsittelystä vastaava henkilö toimii annettujen ohjeiden vastaisesti, toiminnan tehokkuus ja mahdolliset seurausvaikutukset on arvioitava asianmukaisesti. Kaikki puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet edellyttävät validointia käyttöpaikassa. Prosessien tehokkuus riippuu monista tekijöistä. Siksi on mahdollista antaa vain yleisohjeet välineen oikeasta puhdistamisesta ja steriloinnista.

Bausch & Lomb Incorporatedin tuotteet toimitetaan, jollei muuta ilmoiteta, steriloimattomina eikä niitä tule käyttää ennen puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia.

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on riittävä asiantuntemus ja koulutus.

Puhdistus- ja desinfiointivälineet tulee tarkistaa ja validoida käyttötarkoitukseensa soveltuvuuden osalta.

VAROITUKSET

- Älä liota instrumentteja klooria tai klorideja sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.
- Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesulaitteessa, jollei siinä ole hienopesujaksoa.
- Älä prosessoi sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.
- Älä käsittele kertakäyttöisiä instrumentteja.
- Pikasterilointiprosessi tulee varata vain hätäkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso AAMI ST79:2010- ja A1:2010-ohjeet ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.
- Pitkät ohuet putket ja pohjareiät edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksessa.
- Älä käytä tätä menetelmää timanttiveitsille.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Alla olevien ohjeiden mukaan tapahtuvan uudelleenkäsittelyn ei tulisi vaikuttaa haitallisesti instrumenttien toimivuuteen. Instrumenttien käyttöikä määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

OHJEET

Käyttöpaikka

- Käytön jälkeen instrumentti on puhdistettava mahdollisimman pian epäpuhtauksista kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä.
- Instrumentti on pidettävä kosteana, jotta epäpuhtaudet eivät kuivu kiinni instrumenttiin.
- **VAROITUS:** Älä liota instrumentteja klooria tai klorideja sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.
- **VAROITUS:** Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

Säilytys ja kuljetus

- Instrumentit tulee uudelleenkäsitellä mahdollisimman pian.
- Instrumentit tulee asettaa soveliaaseen astiaan, jotta henkilöstö suojataan kontaminaatiolta siirryttäessä dekontaminaatioalueelle.

Dekontaminaation ja puhdistuksen valmistelut

Yleisiä varotoimia tulee noudattaa, mukaan lukien tarvittavien henkilökohtaisen suojaimien (suojakäsineet, kasvosuojus, esiliina jne.) käyttö, työpaikkasi toimintaperiaatteiden mukaan.

Automaattinen puhdistus ja kuumadesinfiointi

VAROITUS: Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesulaitteessa, jollei siinä ole hienopesujaksoa.

1. Noudata pesulaitteen valmistajan antamia ohjeita.
2. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja pesuliuoksia.
3. Jos instrumentti on erittäin likainen, sen esipuhdistus pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella saattaa olla tarpeen.
4. Varmista, että kaikki saranoidut instrumentit ovat auki, ja että luumenella varustetut instrumentit voidaan huuhtoa hyvin. Jos pesulaitteessa on tila luumensovittimille, niitä tulee käyttää luumenella varustetuille instrumenteille.
5. Aseta instrumentit sopiviin kannattimiin niin, etteivät ne pääse liikaa liikkumaan tai kosketuksiin muiden instrumenttien kanssa.
6. Käsittele instrumentti alla mainittujen olosuhteiden mukaisesti. Puhdistusaikoja ja -olosuhteita voidaan säätää instrumentin likaantumistason perusteella. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Getinge Neutrawash) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

Vaihe	Aika	Lämpötila
Esipesu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	30 °C (86 °F)
Huuhtelu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Kuuma loppuhuuhtelu	50 minuuttia 80 °C:ssa (176 °F) tai 10 minuuttia 90 °C:ssa (194 °F)[2]	
Kuivaus	Silmämääräisesti – älä ylitä 110 °C (230°F)[3]	

[1]pH-arvoltaan neutraali pesuaine: Säädä väkevyyttä pesuaineen valmistajan antamien veden laatua ja instrumentin likaantumista koskevien ohjeiden mukaan.

[2]Lämpödesinfioinnille altistumisen vähimmäisehdot.

[3]Koska instrumentteja puhdistettaessa on usein sekakuormia, kuivauksen tehokkuus vaihtelee laitteesta sekä käsiteltävän kuorman luonteesta ja määrästä riippuen. Siksi kuivausparametrit täytyy määritellä tarkkailemalla.

7. Tarkista käsittelyn jälkeen huolellisesti instrumentin puhtaus, mahdolliset vauriot ja kunnollinen toiminta. Jos instrumentin pinnalle jää näkyvää likaa käsittelyn jälkeen, se on käsiteltävä uudelleen tai puhdistettava käsin.

Käsinpuhdistus

1. Pura instrumentti soveltuvin osin ja tarkista se vaurioiden tai syöpymisen varalta.
2. Esihuuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
3. Aseta instrumentti sopivaan puhtaaseen altaaseen, joka on täytetty raikkaalla liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla pH-pitoisuudeltaan neutraalilla liuoksella. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käyttöön lääketieteellisten välineiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Steris ProKlenz NpH) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).
4. Harjaa kaikki instrumentin pinnat pehmeällä puhdistusharjalla ja pidä samalla instrumenttia upotettuna puhdistusliuoksessa vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumenttia kunnes kaikki näkyvä lika on irrotettu.
5. Huuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
6. Aseta instrumentti ultraäänikylpyyn, joka on täytetty raikkaalla pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella ja puhdista ultraäänellä 5 minuuttia. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käyttöön lääketieteellisten välineiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Älä ylikuormita ultraäänikylpyä tai päästä instrumentteja kosketuksiin toistensa kanssa puhdistuksen aikana. Älä käsittele eri metalleja samassa ultraäänipuhdistusjaksossa.
7. **VAROITUS:** Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.
8. Puhdistusliuos tulee vaihtaa ennen kuin se on näkyvästi likaista. Ultraäänikylpy tulee tyhjentää ja puhdistaa jokaisena käyttöpäivänä tai useammin, jos likaa on selvästi näkyvissä. Noudata valmistajan ohjeita ultraäänikylvyn puhdistamisessa ja huuhtelussa.
9. Toista tarvittaessa vaiheet 4–6, jos instrumenttiin jää näkyvää likaa.
10. Huuhtele instrumentti juoksevalla lämpimällä vedellä (27 °C – 44 °C (80 °F – 100 °F)) vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon mukaan.
11. Jos instrumentissa on luumeneita, ne tulee huuhdella ruiskulla, joka on täytetty 50 ml lämmintä tislattua tai deionisoitua vettä käyttämällä hanaa seuraavasti:
    a. Aseta ruiskun pää astiaan, jossa on lämmintä (30 – 40 °C / 85 – 105 °F) tislattua tai deionisoitua vettä ja täytä ruisku 50 ml:n merkkiin asti.
    b. Liitä ruisku hanan keskimmäiseen liittimeen.
    c. Kierrä hanan vipu urospuoliseen luer-liitäntään (huuhtelu) tai naaraspuoliseen luer-liitäntään (imu), jotta neste pääsee virtaamaan vastaavaan luer-liitäntään.
    d. Kytke hana instrumentissa olevaan sopivaan Luer-liittimeen.
    e. Paina ruiskun männällä vettä luumenin lävitse toiseen astiaan asianmukaisesti hävitettäväksi. Huuhtelunestettä ei saa vetää takaisin luumeniin. Irrota ruisku. Irrota ruisku/hana instrumentista.
    f. Toista vaiheet A–E vähintään kolme kertaa jokaisen luumenin osalta.
    g. Täytä ruisku 50 ml:lla ilmaa. Liitä ruisku uudelleen hanaan ja paina mäntä pohjaan, jolloin ilma työntyy luumenien läpi. Irrota ruisku/hana instrumentista.

    HUOMAA: CX7120 Universal Maintenance Kit sisältää instrumenttien luumenien puhdistamiseen soveltuvan ruiskun ja hanan.
12. Upota instrumentti puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
13. Upota instrumentti toiseen puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
14. Huuhtele instrumentti lopuksi steriilillä tislatulla tai deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot.

Desinfiointi

Koska instrumenttiin voi jäädä mahdollisia kemikaalijäämiä, jotka voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, Bausch & Lomb Incorporated ei suosittele nestemäisten kemiallisten desinfektioaineiden tai sterilointiaineiden käyttöä instrumenteissa. Katso edeltä automatisoidut puhdistus- ja kuumadesinfektiotoimenpiteet instrumenttien kuumadesinfioimiseen automaattisessa pesulaitteessa/desinfiointilaitteessa.

Kuivaus

Kuivaa instrumentti huolellisesti nukkaamattomalla haavapyyhkeellä tai puhaltamalla instrumentti kuivaksi mikrosuodatetulla paineilmalla.

Ylläpito, tarkistus ja testaus

Tarkista instrumentti puhdistuksen jälkeen ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu ja instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla.

Pakkaus

Pakkaa instrumentti soveliaaseen sterilointipussiin tai instrumenttiastiaan.

Sterilointi

Jollei tietyn instrumentin käyttöohjeissa ole muuta osoitettu, instrumentit ja instrumenttiastiat voidaan steriloida noudattamalla kostean lämmön (höyryn) sterilointimenetelmiä:

- Korkean lämpötilan esityhjiöautoklavointi: 134 °C (274 °F) 3 minuutin ajan, käärittynä.

  HUOMAA: Kuten ohjeissa ANSI/AAMI ST79:2010 ja A1:2010 on mainittu, 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan ja 135 °C (275 °F) 3 minuutin ajan ovat hyväksyttäviä vähimmäissykliaikoja dynaamisen ilmanpoiston (fraktioidun tyhjiömenetelmän) höyrysterilointijaksoille.
- Normaalipainovoimainen autoklavointi: 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan, käärittynä.
- Pika-autoklavointi: 132°C (270°F) 10 minuutin ajan, kääreettä.

VAROITUS: Pikasterilointiprosessi tulee varata vain hätäkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso AAMI ST79:2010- ja A1:2010-ohjeet ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

Instrumentti ja/tai instrumenttiastia tulee käsitellä täyden steriloinnin kuivausajan läpi, koska jäännöskosteus autoklaavista voi aiheuttaa tahroja, haalistumista ja ruostetta.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen pakatut instrumentit voidaan asettaa säilytykseen puhtaaseen tilaan, jonka lämpötila- ja kosteusrajat ovat työpaikkasi määräysten mukaisia.

LISÄTIEDOT

- Lisätietoja instrumenttien uudelleenkäsittelystä ja timanttiveitsien ja muiden erikoisinstrumenttien uudelleen käsittelystä on osoitteessa http://www.storzeye.com/instrument-care.
- Lisätietoja sähköllä toimivien instrumenttien puhdistamisesta on instrumentin käyttöoppaassa.
- Lisätietoja oftalmisten instrumenttien käsittelystä on seuraavissa ohjeissa:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Valmistuspaikka:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB storz® Ophthalmics BAUSCH + LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

SV

RENGÖRING OCH OMSTERILISERING FÖR ICKE ELDRIVNA INSTRUMENT

ALLMÄNT

Följande skötselråd gäller för alla typer av återanvändbara medicintekniska redskap från Bausch & Lomb, såvida inte andra instruktioner medföljer produkten.

Följande anvisningar har av Bausch & Lomb Inc. bekräftats MÖJLIGGÖRA utrustningen för återanvändning. Det är upp till den som utför processen att se till att den blivit korrekt utförd med ändamålsenlig utrustning, material och personal från anläggningen för att nå önskat resultat. För detta krävs validering och rutinövervakning av processen. Varje avvikelse från instruktionerna som den som utför processen väljer att göra ska likaså utvärderas utifrån effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Alla rengörings- och steriliseringsprocesser måste valideras på plats. Hur effektiva de är beror på många faktorer och det är endast möjligt att ge generella anvisningar för lämplig rengöring och sterilisering av utrustningen.

Såvida inget annat anges levereras alla produkter från Bausch & Lomb Inc. i icke-sterilt skick och får inte användas utan att först rengöras, desinficeras och steriliseras.

Dessa instruktioner är avsedda att endast användas av personer med erforderlig kunskap och utbildning.

Rengörings- och desinfektionsutrustning måste vara kvalificerad och validerad för att säkerställa lämpligheten för det avsedda ändamålet.

VARNINGAR

- Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumenten.
- Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.
- Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.
- Rengör inte engångsinstrument.
- Snabbsterilisering ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument. Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se AAMI ST79:2010 och A1:2010 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.
- Långa smala lumen och håligheter eller blinda öppningar kräver extra noggrannhet vid rengöring.
- Använd inte den här proceduren för diamantknivar.

BEGRÄNSNINGAR VID RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

Rengöring och omsterilisering i enlighet med de instruktioner som följer nedan bör inte påverka instrumentens funktionalitet. Instrumentens livslängd avgörs av hur de slits och skadas vid användning.

INSTRUKTIONER

Användningsplats

- Efter användning ska instrumentet rengöras från ytlig smuts med hjälp av en engångstrasa eller papper fort som möjligt.
- Instrumentet bör hållas fuktigt för att förhindra att smuts torkar in på det.
- **VARNING:** Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumenten.
- **VARNING:** Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

Inneslutning och transport

- Instrumenten ska rengöras och omsteriliseras så fort som möjligt.
- Instrumenten ska placeras i en passande behållare för att skydda personal från kontamination under transport till platsen för dekontaminering.

Föreberedelse för dekontaminering och rengöring

Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas, inklusive användning av lämplig skyddsutrustning för personal (handskar, ansiktsskydd, förkläde etc.), i enlighet med riktlinjerna på arbetsplatsen.

Automatisk rengöring och termisk desinfektion

VARNING: Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.

1. Följ instruktionerna från maskinens tillverkare.
2. Använd endast pH-neutrala rengöringsmedel.
3. Om grov smuts är synlig på instrumentet kan det behöva förrengöras för hand med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
4. Se till att instrument med gångjärn är öppna och att instrument med lumen kan torka ordentligt. I de fall då maskinen har lumenadaptrar ska dessa användas för lumenförsedda instrument.
5. Placera instrumenten i passande hållare så att de inte utsätts för kraftiga rörelser eller kommer i kontakt med andra instrument.
6. Rengör och omsterilisera instrumenten i enlighet med förhållandena nedan. Rengöringstiderna och förhållandena kan justeras beroende på nedsmutsningsgraden på det aktuella instrumentet. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Getinge Neutrawash) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fas	Tid	Temperatur
Förtvätt	3 minuter	30°C
Rengöring[1]	10 minuter	40°C
Rengöring[1]	10 minuter	30°C
Sköljning	3 minuter	30°C
Uppvärmd, slutlig sköljning	50 minuter i 80°C eller 10 minuter i 90°C[2]	
Torkning	Genom observation – max 110°C[3]	

[1]pH-neutralt rengöringsmedel: Justera koncentrationen i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet med avseende på vattenkvalitet och instrumentets föroreningsgrad.

[2]Minsta exponeringsförhållanden för termisk desinfektion.

[3]Eftersom rengöring ofta inbegriper blandade instrumentladdningar, kommer torkningens effektivitet att variera beroende på utrustningen och volym och beskaffenhet på den laddning som behandlas. Därför måste de torkningsparametrar som väljs bestämmas genom observation.

7. Kontrollera instrumenten noggrant efter rengöringsprocessen med avseende på renhet, eventuella tecken på skada och korrekt funktion. Om synbar smuts eller föreningar finns kvar på instrumentet efter processen ska det gå igenom rengöringsprocessen igen eller rengöras manuellt.

Manuell rengöring

1. Plocka isär instrumentet på lämpligt vis och inspektera det för att upptäcka eventuell skada eller korrosion.
2. Försköj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst trettio (30) sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
3. Placera instrumentet i en lämplig ren ho eller balja fylld med ny ph-neutral rengöringslösning, blandad enligt instruktionerna från medlets tillverkare. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Getinge Neutrawash) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Använd en mjuk rengöringsborste för ett försiktigt skrubba instrumentets alla ytor medan du låter instrumentet vara kvar i rengöringslösningen i minst 5 minuter. Rengör instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnat.
5. Skölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
6. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad fyllt med ny pH-neutral rengöringslösning och sonikera i 5 minuter. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Överbelasta inte ultraljudsbadet och låt inte några instrument hamna i kontakt med varandra under rengöringen. Behandla inte olika metaller vid samma ultraljudsrengöringstillfälle.
7. **VARNING:** Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.
8. Rengöringslösningen ska bytas innan den blir synbart förorenad. Ultraljudsbadet ska tömmas och rengöras varje dag det används eller oftare om synbar förorening upptäcks. Följ tillverkarens instruktioner för rengöring och tömning av ultraljudsbadet.
9. Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
10. Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27°C – 44°C) rinnande kranvatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan vara nödvändig beroende på instrumentets storlek.
11. Om instrumentet är försett med lumen ska dessa spolas med en injektionsspruta fylld med 50 ml varmt destillerat eller avjoniserat vatten med hjälp av en stoppkran, enligt följande:
    a. Placera sprutspetsen i en bägare med varmt (30 – 40°C) destillerat eller avjoniserat vatten och fyll till 50 ml-märket.
    b. För in sprutans ände i stoppkranens mittfattning.
    c. Rotera stoppkranens spak mot Luer-kopplingens hane (irrigation) eller Luer-kopplingens hona (aspiration) för att låta vätskan rinna till rätt Luer-koppling.
    d. Anslut stoppkranen till lämplig Luer-anslutning på instrumentet.
    e. Tryck in sprutans kolv för att tvinga vätska genom handtaget in i en annan bägare för korrekt bortskaffning. Dra inte tillbaka spolvätska genom lumen. Ta loss sprutan. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
    f. Upprepa steg A till E minst tre gånger, för varje lumen.
    g. Fyll sprutan med 50 ml luft, sätt tillbaka stoppkranen och tryck in sprutkolven för att pressa luft genom varje lumen. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
       ANM: Med CX7120 Universal Maintenance Kit ingår en spruta och en stoppkran som är lämpliga för rengöring av lumenförsedda instrument.
12. Lägg ner instrumentet i en ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
13. Lägg ner instrumentet i en andra ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
14. Genomför en slutgiltig sköljning av instrumentet med sterilt destillerat eller avjoniserat vatten i minst 30 sekunder, medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet.

Desinfektion

P.g.a. risken för kemikalierester på instrumentet som kan leda till negativa reaktioner rekommenderar Bausch & Lomb Inc. inte användning av flytande kemiska desinficerings- eller steriliseringsmedel för instrument. Se automatisk rengöring och termisk desinfektion ovan för hur man genomför termisk desinfektion av instrument i en automatisk rengörings-/desinfektionsmaskin.

Torkning

Torka noggrant av instrumentet med en luddfri kirurgisk trasa eller blåstorka instrumentet torrt med mikrofiltrerad luft.

Underhåll, besiktning och prövning

Efter rengöring måste instrumentet inspekteras för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats och att instrumentet fungerar som det ska.

Förpackning

Förpacka instrumentet i en lämplig steriliseringspåse eller instrumentbricka.

Sterilisering

Såvida inget annat anges i bruksanvisningarna för det specifika instrumentet, kan instrument och instrumentbrickor steriliseras genom följande värme- (ång-) steriliseringsmetoder:

- Autoklav med förvakuum, hög temperatur: 134°C i 3 minuter; inslagen.
  ANM: I enlighet med ANSI/AAMI ST79:2010 och A1:2010 är 132°C i 4 minuter och 35°C i 3 minuter den acceptabla minimumtiden för ångsteriliseringscykler med dynamisk luftborttagning.
- Standardsterilisering med gravitation i autoklav: 121°C i 30 minuter; inslagen.
- Höghastighetsautoklav (snabbsterilisering): 132°C i 10 minuter; inslagen.

VARNING: Snabbsterilisering ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument. Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se AAMI ST79:2010 och A1:2010 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

Instrumentet och/eller instrumentbrickan måste genomgå en hel steriliseringstorkcykel eftersom kvarvarande vätska från autoklaven kan leda till fläckar, missfärgning och rost.

Förvaring

Efter steriliseringen kan förpackade instrument förvaras i ett rent utrymme som inte utsätts för extrema temperaturer eller extrem fuktighet i enlighet med arbetsplatsens föreskrifter.

YTTERLIGARE INFORMATION

- För ytterligare information angående rengöring och omsterilisering av instrument och information om rengöring och omsterilisering av diamantknivar och andra specialinstrument, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- För information om rengöring av eldrivna instrument hänvisar vi till instrumentets användarmanual.
- För ytterligare information rörande rengöring och omsterilisering av oftalmologiska instrument, se:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 och A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

TILLVERKARE, KONTAKT

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Tillverkningsplats:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΜΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Ακολουθούν οδηγίες για τη φροντίδα όλων των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών που παρέχονται από την Bausch & Lomb Incorporated, εκτός κι υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες που συνοδεύουν την εκάστοτε συσκευή.

Οι παρακάτω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Bausch & Lomb Incorporated ως ΕΠΑΡΚΕΙΣ για την προετοιμασία ιατρικών συσκευών για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εκάστοτε εγκατάσταση, επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί τη συνήθη παρακολούθηση της διαδικασίας και επαλήθευσή της. Επίσης, τυχόν παρέκκλιση του χειριστή από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης χρειάζονται επαλήθευση στο σημείο εκτέλεσής τους. Η αποτελεσματικότητά τους θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες. Οι οδηγίες που μπορούμε να παρέχουμε εμείς σχετικά με το σωστό καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών είναι γενικές.

Τα προϊόντα παρέχονται από την Bausch & Lomb Incorporated σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, και δεν επιτρέπεται η χρήση τους πριν καθαριστούν, απολυμανθούν και αποστειρωθούν.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από άτομα με τις απαραίτητες γνώσεις και εκπαίδευση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού επεξεργασίας θα πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται, ώστε να διασφαλίζεται η καταλληλότητά τους για τον ενδεδειγμένο σκοπό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.
- Μην επεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.
- Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79:2010 και A1:2010 καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.
- Οι μεγάλου μήκους στενές διασωληνώσεις και οι τυφλές οπές χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τον καθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διαδικασία αυτή για διαμαντομάχαιρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν θα πρέπει να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των οργάνων. Η ωφέλιμη ζωή του οργάνου προσδιορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σημείο χρήσης

- Μετά τη χρήση, θα πρέπει να καθαρίζετε το όργανο από τους ρύπους σκουπίζοντάς το με ένα πανί/χαρτί μίας χρήσης το συντομότερο δυνατό.
- Το όργανο θα πρέπει να διατηρείται υγρό ώστε να μη ξεραίνονται τυχόν ρύποι πάνω του.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

Διατήρηση και μεταφορά

- Η επανεπεξεργασία των οργάνων θα πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό.
- Τα όργανα θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο, ώστε κατά τη μεταφορά τους στην περιοχή απολύμανσης το προσωπικό να προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.

Προετοιμασία για απολύμανση και καθαρισμό

Θα πρέπει να ακολουθούνται τα γενικά μέτρα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (γάντια, μάσκα, ποδιά, κ.λπ.), σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.

1. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
3. Εάν είναι εμφανές ότι υπάρχουν πολλοί ρύποι στο όργανο, μπορεί να χρειαστεί να το καθαρίσετε πρώτα με το χέρι, χρησιμοποιώντας διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα με μεντεσέδες είναι ανοιχτά και ότι τα όργανα με αυλούς μπορούν να στραγγίσουν καλά. Σε περίπτωση που το πλυντήριο έχει ειδική θήκη για προσαρμογείς αυλών, τοποθετείτε εκεί τα όργανα με αυλούς.
5. Τοποθετείτε τα όργανα στα κατάλληλα ράφια, ώστε να μην αποφεύγεται η υπερβολική μετακίνησή τους και η επαφή με άλλα όργανα.
6. Η επεξεργασία των οργάνων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω. Οι χρόνοι και οι συνθήκες καθαρισμού μπορούν να ρυθμιστούν με βάση το βαθμό ρύπανσης του οργάνου. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Getinge Neutrawash) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Πλύση[1]	10 λεπτά	40°C (104°F)
Πλύση[1]	10 λεπτά	30°C (86°F)
Έκπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Τελική θερμή έκπλυση	50 λεπτά στους 80°C (176°F) ή 10 λεπτά στους 90°C (194°F)[2]	
Στέγνωμα	Μέσω παρατήρησης – Μην υπερβαίνετε τους 110°C (230°F)[3]	

[1]Απορρυπαντικό με ουδέτερο pH: Ρυθμίστε τη συγκέντρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά στην ποιότητα του νερού και στο βαθμό ρύπανσης του οργάνου.

[2]Συνθήκες ελάχιστης έκθεσης για θερμική απολύμανση.

[3]Επειδή είναι σύνηθες κατά τον καθαρισμό να υπάρχουν φορτία που περιλαμβάνουν διαφορετικά όργανα, η αποτελεσματικότητα του στεγνώματος ποικίλλει ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό και τη φύση και τον όγκο του φορτίου υπό επεξεργασία Για το λόγο αυτό, οι παράμετροι στεγνώματος πρέπει να προσδιοριστούν μέσω παρατήρησης.

7. Μετά την επεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο όσον αφορά στην καθαριότητα, σε ενδείξεις τυχόν ζημιάς και στη σωστή λειτουργία. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο μετά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθήσει νέα επεξεργασία ή να το καθαρίσετε με το χέρι.

Καθαρισμός με το χέρι

1. Αποσυναρμολογήστε, αν χρειάζεται, το όργανο και ελέγξτε το για διάβρωση ή ζημιά.
2. Ξεπλύνετε εκ των προτέρων το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και το βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
3. Τοποθετήστε το όργανο σε μια κατάλληλη, καθαρή λεκάνη με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Steris ProKlenz NpH) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού, τρίψτε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του οργάνου ενώ το κρατάτε βυθισμένο στο υγρό καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καθαρίστε το όργανο έως ότου αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος.
5. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και το βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
6. Τοποθετήστε το όργανο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH και καθαρίστε το με τους υπερήχους για 5 λεπτά. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Μην υπερφορτώνετε το λουτρό υπερήχων και μην επιτρέπετε τα όργανα να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ανόμοια μέταλλα στον ίδιο κύκλο υπερηχητικού καθαρισμού.
7. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.
8. Θα πρέπει να αλλάζετε το διάλυμα καθαρισμού πριν γίνει ορατά βρώμικο. Το λουτρό υπερήχων θα πρέπει να αποστραγγίζεται και να καθαρίζεται κάθε μέρα που χρησιμοποιείται ή πιο συχνά αν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση του υπερηχητικού λουτρού.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
10. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από ζεστό (27°C – 44°C) τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος του οργάνου.
11. Αν το όργανο διαθέτει αυλούς, αυτοί θα πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα που περιέχει 50cc ζεστό αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια στρόφιγγα, ως εξής:
    a. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας μέσα σε έναν περιέκτη με ζεστό (30°C έως 40°C) αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό και γεμίστε τη σύριγγα μέχρι την ένδειξη 50cc.
    b. Συνδέστε το άκρο της σύριγγας στο κεντρικό εξάρτημα της στρόφιγγας.
    c. Περιστρέψτε το μοχλό της στρόφιγγας στο αρσενικό εξάρτημα Luer (καταιόνηση) ή στο θηλυκό εξάρτημα Luer (αναρρόφηση), ώστε να καταστεί δυνατή η ροή υγρού προς το κατάλληλο εξάρτημα Luer.
    d. Συνδέστε τη στρόφιγγα στο κατάλληλο βύσμα Luer του οργάνου.
    e. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εξωθήσετε το υγρό μέσω του αυλού σε έναν άλλον περιέκτη για κατάλληλη απόρριψη. Μην κάνετε αναρρόφηση του υγρού έκπλυσης μέσω του αυλού. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
    f. Επαναλάβετε τα βήματα A έως E τουλάχιστον τρεις φορές, για κάθε αυλό.
    g. Γεμίστε τη σύριγγα με 50cc αέρα, επανασυνδέστε την στη στρόφιγγα και πιέστε το έμβολο ώστε να εισρεύσει αέρας μέσα από κάθε αυλό. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CX7120 Universal Maintenance Kit περιέχει μια σύριγγα και μια στρόφιγγα που είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό των οργάνων με αυλούς.
12. Βυθίστε το όργανο σε μια καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
13. Βυθίστε το όργανο σε μια δεύτερη καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
14. Ξεπλύνετε για μια τελευταία φορά το όργανο με αποστειρωμένο αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό.

Απολύμανση

Εξαιτίας του κινδύνου παραμονής χημικών στο όργανο και πρόκλησης δυσμενών αντιδράσεων, η Bausch & Lomb Incorporated δεν συνιστά τη χρήση υγρών χημικών απολυμαντικών ή αποστειρωτικών με τα όργανα. Βλ. Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση παραπάνω για διαδικασίες που αφορούν στη θερμική απολύμανση των οργάνων σε πλυντήριο/συσκευή απολύμανσης.

Στέγνωμα

Σκουπίστε προσεκτικά το όργανο με ένα πανί χειρουργικής χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή στεγνώστε το με πεπιεσμένο αέρα που έχει περάσει από μικροφίλτρο.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε το όργανο προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλοι οι ορατοί ρύποι έχουν αφαιρεθεί και ότι το όργανο λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Συσκευασία

Συσκευάστε το όργανο σε μια κατάλληλη σακούλα αποστείρωσης ή δίσκο εργαλείων.

Αποστείρωση

Εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο όργανο, τα όργανα και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποστειρωθούν με τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμό):

- Αυτόκαυστο υψηλής θερμοκρασίας προ-κενού: 134°C για 3 λεπτά, τυλιγμένο.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σύμφωνα με το ANSI/AAMI ST79:2010 και A1:2010 132°C για 4 λεπτά και 135°C για 3 λεπτά είναι αποδεκτοί χρόνοι ελάχιστου κύκλου για κύκλους αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση του αέρα.
- Αυτόκαυστο τυπικής βαρύτητας: 121°C για 30 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο υψηλής ταχύτητας (Flash): 132°C για 10 λεπτά, μη τυλιγμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79:2010 και A1:2010 καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

Το όργανο ή/και ο δίσκος εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο αποστείρωσης-στεγνώματος, διότι μπορεί να παραμείνει υγρασία από τα αυτόκαυστα και να προκληθούν λεκέδες, αποχρωματισμός και σκουριά.

Φύλαξη

Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης, τα συσκευασμένα όργανα μπορούν να αποθηκευτούν σε ένα καθαρό μέρος χωρίς μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οργάνων και πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των διαμαντομάχαιρων και άλλων ειδικών οργάνων, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.storzeye.com/instrument-care
- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτρικών οργάνων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθενός.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οφθαλμικών οργάνων, βλ.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Τοποθεσία κατασκευής:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB storz® Ophthalmics

BAUSCH + LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

ET

MITTEELEKTRILISTE INSTRUMENTIDE TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

ÜLDISED MÄRKUSED

Järgnevad instrumentide hooldamise juhised kehtivad kõikidele ettevõte Bausch & Lomb Incorporated poolt tarnitavatele taaskasutatavatele meditsiiniseadmetele, kui seadmega ei ole kaasas teistsugused juhised.

Alltoodud juhised on ettevõte Bausch & Lomb Incorporated heaks kiitnud kui meditsiiniseadme taaskasutamiseks ettevalmistamiseks PÄDEVAD. Töötleja vastutus on tagada, et asutuse seadmeid, materjale ja personali kasutades saavutatakse töötlemise soovitud tulemused. See nõuab töötlemise rutiinset järelvalvet ja valideerimist. Samuti tuleb töötlejal iga kõrvalekallet antud juhistest efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes sobivalt hinnata. Kõik puhastamise ja steriliseerimise protseduurid tuleb kasutuskohal valideerida. Nende efektiivsus sõltub paljudest faktoritest ja seadme sobiva puhastamise ja steriliseerimise kohta võib pakkuda vaid üldisi juhiseid.

Kui pole teisiti öeldud, on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated poolt tarnitud tooted mittesteriilsed ja neid ei tohi kasutada enne puhastamist, desinfitseerimist või steriliseerimist.

Need juhised on mõeldud ainult vastava väljaõppe ja teadmistega isikutele.

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmed peavad eesmärgipärase kasutamise tagamiseks vastama nõuetele ja olema valideeritud.

HOIATUSED

- Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada söövitust ja instrumenti kahjustada.
- Ärge töödelge mikrokirurgulisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.
- Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.
- Ärge töödelge ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Kiirsteriliseerimist peab kasutama üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardeid ANSI/AAMI ST79:2010 ja A1:2010 ning oma asutuse eeskirju.
- Puhastamise ajal nõuavad erilist tähelepanu pikad kitsad kanüülid ja umbselt lõppevad avaused.
- Ärge kasutage seda protseduuri teemantnugade jaoks.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Taastöötlemine vastavalt allpool toodud juhistele ei tohi instrumentide funktsionaalsust ebasoodsalt mõjutada. Instrumendi kasutuskõlbliku ea määrab kasutamisaegne kulumine ja kahjustumine.

JUHISED

Kasutuskoht

- Kasutamise järgselt tuleb instrument liigsest mustusest võimalikult kiiresti ühekordselt kasutatava lapi või paberrätiga puhastada.
- Mustuse kuivamise vältimiseks tuleb instrumenti niiskena hoida.
- **HOIATUS.** Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada söövitust ja instrumenti kahjustada.
- **HOIATUS.** Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

Isoleerimine ja transportimine

- Instrumente tuleb taastöödelda võimalikult kiiresti.
- Instrumentide transportimisel dekontanimeerimise alasse tuleb need panna sobivasse mahutisse, et kaitsta personali saastumise eest.

Ettevalmistus dekontaminatsiooniks ja puhastamiseks

Järgiget üldiseid ettevaatusabinõusid, kaasa arvatud sobivate isikukaitsevahendite (kindad, näomask, põll jne) kasutamist vastavalt asutuse eeskirjadele.

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine

HOIATUS. Ärge töödelge mikrokirurgulisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.

1. Järgige pesuri tootja juhiseid.
2. Kasutage ainult neutraalse pH-ga puhastuslahuseid.
3. Kui instrument on väga määrdunud, võib vajalik olla käsitsi eelpuhastus neutraalse pH-ga puhastuslahusega.
4. Veenduge, et kõik hingedega instrumendid on avatud ja kõikidest valendikega instrumentidest saab vedelik efektiivselt välja voolata. Kui pesuril on valendiku adapterite kasutusvalmidus, tuleb neid valendikega instrumentide jaoks kasutada.
5. Asetage instrumendid sobivatesse kandjatesse selliselt, et need liigselt ei liiguks ega oleks kontaktis teiste instrumentidega.
6. Töödelge instrumente vastavalt allpool toodud tingimustele. Puhastusaegu ja -tingimusi võib reguleerida vastavalt sellele, kui määrdunud on instrument. Järgmised tingimused valideeriti neutraalse pH-ga pesulahuse (Getinge Neutrawash) ja tõsise orgaanilise mustusega katses (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faas	Kestus	Temperatuur
Eelpesu	3 minutit	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minutit	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minutit	30 °C (86 °F)
Loputus	3 minutit	30 °C (86 °F)
Viimane kuumloputus	50 minutit 80 °C (176 °F) või 10 minutit 90 °C (194 °F)[2]	
Kuivatus	Vaatluse põhjal – ärge ületage 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutraalse pH-ga pesuvahend. Lahuse kontsentratsioon valige vastavalt tootja juhistele, arvestades vee kvaliteeti ja instrumentide määrdumise astet.

[2]Minimaalsed tingimused termilise desinfitseerimise puhul.

[3]Kuna sagedase puhastamise puhul tuleb korraga puhastada mitmeid erinevaid instrumente, sõltub kuivatuse tõhusus kasutatavatest seadmetest ning töödeldavate instrumentide hulgast. Seetõttu tuleb kuivatusparameetrid määrata jälgimise teel.

7. Pärast töötlemist vaadake instrumendid hoolega üle, et need oleksid puhtad, kahjustamata ning töökorras. Kui töötlemise järgselt on instrument endiselt nähtavalt määrdunud, peab seda taastöötlema või käsitsi puhastama.

Käsitsi puhastamine

1. Võtke instrument sobivalt osadeks lahti ja uurige seda kahjustuste või söövituse suhtes.
2. Loputage instrument eelnevalt, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi määrdumise ulatusest võib vajalik olla lisaloputamine.
3. Asetage instrument sobivasse puhtasse nõusse, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega vastavalt lahuse tootja juhistele. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Järgmised tingimused valideeriti neutraalse pH-ga puhastusvahendi (Steris ProKlenz NpH) ja raske orgaanilise mustusega katses (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Harjake kõik instrumendi küljed pehme puhastusharjaga, hoides samal ajal instrumenti vähemalt 5 minutit puhastuslahuses. Puhastage instrumenti seni, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
5. Loputage instrumenti, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi suurusest ja mustuse hulgast võib vajalik olla lisaloputamine.
6. Asetage instrument ultrahelivanni, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega ja töödelge seda ultraheliga 5 minutit. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Ärge laadige ultrahelivanni liiga palju instrumente ega ärge laske pesu ajal instrumentidel üksteisega kokku puutuda. Ärge töödelge erinevaid metalle sama ultrahelipesutsükli ajal.
7. **HOIATUS.** Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.
8. Puhastuslahust peab vahetama enne, kui see määrdub nähtavalt. Ultrahelivann tuleb tühjendada ja kuivatada igal kasutuspäeval või nähtava mustuse puhul sagedamini. Ultrahelivanni pesemiseks ja kuivatamiseks järgige tootja juhiseid.
9. Korrake vajadusel samme 4 kuni 6, kui instrument on siiski nähtavalt määrdunud.
10. Loputage instrumenti, hoides seda sooja (27 °C–44 °C; 80 °F–100 °F) jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi suurusest võib vajalik olla lisaloputamine.
11. Kui instrumendil on valendikke, tuleb valendikke loputada süstlaga, mis on täidetud 50 ml sooja destilleeritud või deioniseeritud veega; kasutage selleks korkkraani allkirjeldatud viisil.
    a. Asetage süstla ots sooja (30–40 °C/85–105 °F) destilleeritud või deioniseeritud veega klaasi ja täitke see 50 ml märgini.
    b. Ühendage süstla ots keskmise korkkraani liitmikuga.
    c. Pöörake korkkraani hooba isase luer-liitmiku (loputus) või emase luer-liitmiku (aspiratsioon) poole, et vedelik saaks läbi sobiva luer-liitmiku voolata.
    d. Ühendage korkkaan instrumendi sobiva luer-liitmikuga.
    e. Suruge süstla kolvile, et pressida vedelik läbi valendiku teise katseklaasi nõuetekohaseks kõrvaldamiseks. Ärge tõmmake loputusvedelikku läbi valendiku tagasi. Ühendage süstal lahti. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
    f. Korrake iga valendiku jaoks samme A kuni E vähemalt kolm korda.
    g. Täitke süstal 50 ml õhuga, kinnitage korkkraan uuesti ning suruge süstla kolvile, et pressida õhk läbi iga valendiku. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
       MÄRKUS. Universaalne hoolduskomplekt CX7120 Universal Maintenance Kit sisaldab valendikuga instrumentide puhastamiseks sobivat süstalt ja korkkraani.
12. Kastke instrument puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
13. Kastke instrument teise puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
14. Teostage instrumendi viimane loputus steriilse destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku.

Desinfitseerimine

Kuna kemikaalide jäägid võivad instrumentidele jääda ja kõrvaltoimeid põhjustada, ei soovita ettevõte Bausch & Lomb Incorporated vedelate keemiliste desinfektantide või steriliseerimisvahendite kasutamist. Instrumentide termilise desinfitseerimise kohta automatiseeritud pesuris leiate infot ülaltoodud automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise lõikudest.

Kuivatus

Kuivatage instrument hoolikalt, kasutades ebemevaba kirurgilist lappi või mikrofiltreeritud suruõhku.

Hooldamine, ülevaatus ja testimine

Pärast puhastamist vaadake instrument üle, et tagada kogu nähtava mustuse eemaldamine ja instrumendi töötamine ettenähtud viisil.

Pakendamine

Pakkige instrument sobivasse steriliseerimistaskusse või instrumendialusele.

Steriliseerimine

Kui konkreetse instrumendi kasutusjuhistes pole teisiti öeldud, võib instrumente ja instrumendialuseid steriliseerida järgmiste niiske kuumusega (auruga) steriliseerimismeetoditega.

- Eelvaakum, kõrgtemperatuuril autoklaavimine: 134 °C (274 °F) 3 minutit; mähitult.

  MÄRKUS. Õhu dünaamilise eemaldamisega aurusteriliseerimise tsüklite lubatavad minimaalsed kestused on vastavalt ANSI/AAMI ST79:2010 ja A1:2010 132°C (270°F) 4 minutit ja 135 °C (275 °F) 3 minutit.
- Standardne raskusjõuautoklaavimine: 121 °C (250 °F) 30 minutit; mähitult.
- Ülikiire (kiir-) autoklaavimine: 132 °C (270 °F) 10 minutit; mähkimata.

HOIATUS. Kiirsteriliseerimist peab kasutama üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardeid ANSI/AAMI ST79:2010 ja A1:2010 ning oma asutuse eeskirju.

HOIATUS. Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

Instrumenti ja/või instrumendialust peab töötlema täieliku steriliseerimistsükliga, sest autoklaavide jääkniiskus võib soodustada määrdumist, värvimuutust ja roostetamist.

Hoiustamine

Pärast steriliseerimist võib pakitud instrumente hoiustada puhtas alas normaalsetel temperatuuri- ja -niiskustingimustel vastavalt teie asutuse eeskirjadele.

LISATEAVE

- Lisateaveat instrumentide taastöötlemise ja teemantnugade ning teiste erialainstrumentide taastöötlemise kohta leiate aadressilt http://www.storzeye.com/instrument-care.
- Elektriliste instrumentide puhastamise kohta leiate lisateavet instrumendi tootja kasutusjuhistest.
- Oftalmiliste instrumentide taastöötlemise kohta vaadake lisateavet:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

TOOTJA KONTAKTANDMED

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Tootja:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

CS

POKYNY PRO OBNOVU POUŽITÝCH NÁSTROJŮ BEZ ELEKTRICKÉHO POHONU

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny platí pro péči o všechny opakovaně použitelné lékařské nástroje dodávané společností Bausch & Lomb Incorporated, pokud nejsou spolu se zařízením dodány jiné pokyny.

Následující pokyny byly validovány společností Bausch & Lomb Incorporated jako VHODNÉ pro přípravu lékařských zařízení k opakovanému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že zpracováním provedeným s použitím vybavení, materiálů a pracovníků zdravotnického zařízení se skutečně dosahuje požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Stejně i každá odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů musí být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a sterilizace vyžadují validaci v místě použití. Jejich účinnost závisí na mnoha faktorech, a je tedy možno poskytnout pouze obecný návod ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch & Lomb Incorporated dodávány nesterilní a nesmí být použity bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro použití osobami s příslušnými znalostmi a školením.

Zařízení používané k čištění a dezinfekci musí být určené k danému účelu a validované, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

VAROVÁNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Nezpracovávejte poháněné nástroje v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte nástroje na jedno použití.
- Zpracování flash sterilizací by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Předměty sterilizované flash sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používání flash sterilizace.
- Zvláštní pozornost při čištění je nutno věnovat dlouhým úzkým trubičkám a slepým otvorům.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI OBNOVĚ

Obnova podle níže uvedených pokynů by neměla nepříznivě ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo použití

- Po použití by nástroj měl být co nejdříve vyčištěn od zbylých nečistot pomocí jednorázové papírové nebo textilní utěrky.
- Nástroj je nutno uchovávat vlhký, aby znečištění na nástroji nezaschlo.
- **VAROVÁNÍ:** Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- **VAROVÁNÍ:** Jednorázové nástroje nesmějí být přepracovávány.

Uchovávání a přeprava

- Nástroje musí být přepracovány co nejdříve.
- Nástroje je nutno vložit do vhodné nádobky, aby byli pracovníci při přepravě do dekontaminačního prostoru chráněni před kontaminací.

Příprava k dekontaminaci a čištění

Je nutno dodržovat obecná opatření včetně použití vhodného osobního ochranného vybavení (rukavic, obličejového štítu, zástěry atd.) podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

Automatické čištění a tepelná dezinfekce

VAROVÁNÍ: Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čisticí roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji zjevné hrubé znečištění, bude možná nutné manuální předčištění s čisticím roztokem o neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny nástroje s klouby byly otevřeny, a aby nástroji s lumeny mohl roztok účinně protékat. Pokud má myčka zařízení pro adaptéry dutin, je nutno je u dutých nástrojů použít.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů, aby nebyly vystaveny nadměrným pohybům a nebyly v kontaktu s jinými nástroji.
6. Nástroj zpracujte podle níže uvedených podmínek. Dobu a podmínky čištění je možno upravit podle velikosti znečištění na nástroji. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Getinge Neutrawash) a silné zátěže organických nečistot (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Čas	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Mytí[1]	10 minut	40 °C (104 °F)
Mytí[1]	10 minut	30 °C (86 °F)
Oplachování	3 minuty	30 °C (86 °F)
Konečné teplé opláchnutí	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)[2]	
Sušení	Podle pozorování – Nepřekračujte 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergent s neutrálním pH: Koncentraci upravte podle pokynů výrobce detergentu s ohledem na kvalitu vody a stupeň znečištění nástroje.

[2]Minimální podmínky expozice pro tepelnou dezinfekci.

[3]Protože při čištění náplň často zahrnuje směs různých nástrojů, účinnost sušení se bude lišit podle zařízení a povahy a objemu zpracovávané náplně. Proto je nutno zvolené parametry sušení stanovit na základě pozorování.

7. Po obnově použité nástroje pečlivě prohlédněte, zda jsou čisté, nejeví žádné známky poškození a jsou schopny náležitého provozu. Pokud na nástrojích zůstává po zpracování viditelné znečištění, musí být nástroje znovu zpracovány nebo manuálně vyčištěny.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroj, jak je to proveditelné, a prohlédněte jej, zda není poškozen či zkorodován.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a rozsahu znečištění může být nutné další opláchnutí.
3. Vložte nástroj do vhodné čisté misky naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH, připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či chirurgickými nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Steris ProKlenz NpH) a silné zátěže organických nečistot (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomocí jemného čisticího kartáčku jemně drhněte po dobu nejméně 5 minut všechny povrchy nástroje a přitom držte nástroj ponořený do čisticího roztoku. Čistěte nástroj, až bude odstraněna všechna viditelná nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné další opláchnutí.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH a čistěte ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či chirurgickými nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Nenaplňujte ultrazvukovou lázeň nadměrně, ani nepřipusťte, aby se nástroje během čištění dostaly navzájem do kontaktu. Nezpracovávejte v témže čisticím ultrazvukovém cyklu odlišné kovy.
7. **VAROVÁNÍ:** Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
8. Čisticí roztok je nutno vyměnit dříve, než bude viditelně znečištěn. Ultrazvuková lázeň musí být vypuštěna a vyčištěna v každém dnu, kdy je použita, nebo častěji, pokud je viditelně znečištěná. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.
9. Pokud na nástroji zůstává viditelné znečištění, opakujte kroky 4-6 podle potřeby.
10. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod teplou (27 °C – 44 °C; 80 °F – 100 °F) tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje může být nutné další opláchnutí.
11. Pokud jsou v nástroji lumeny, je nutno je propláchnout injekční stříkačkou naplněnou 50 ml teplé sterilní destilované vody s použitím uzavíracího kohoutu takto:
    a. Vložte injekční stříkačku do kádinky s teplou (30 – 40 °C/85 – 105 °F) destilovanou nebo deionizovanou vodou a naplňte ji po značku 50 ml.
    b. Konec injekční stříkačky připojte ke koncovce kohoutu.
    c. Otočte páčku uzavíracího kohoutu k nástrčné koncovce typu Luer (irigace) nebo k násuvné koncovce typu Luer (aspirace), aby tekutina proudila do příslušné koncovky typu Luer.
    d. Připojte uzavírací kohout k příslušné koncovce typu Luer na přístroji.
    e. Stlačte píst injekční stříkačky, abyste kapalinu protlačili lumenem do jiné kádinky za účelem řádné likvidace. Proplachovací kapalinu nenatahujte zpět lumenem. Injekční stříkačku odpojte. Odpojte injekční stříkačku/uzavírací kohout od nástroje.
    f. Opakujte kroky A-E nejméně třikrát u každého lumenu.
    g. Naplňte injekční stříkačku 50 ml vzduchu, znovu připojte uzavírací kohout a stlačte píst injekční stříkačky, abyste vzduch protlačili každým lumenem. Odpojte injekční stříkačku/uzavírací kohout od nástroje.
    POZNÁMKA: Univerzální souprava pro údržbu CX7120 Universal Maintenance Kit obsahuje injekční stříkačku a uzavírací kohout, které jsou vhodné pro čištění lumenů nástroje.
12. Ponořte nástroj do čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořen po dobu nejméně tří minut.
13. Ponořte nástroj do druhé čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořen po dobu nejméně tří minut.
14. Proveďte konečný oplach nástroje sterilní destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund a přitom jím otáčejte, aby se proudící voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin.

Dezinfekce

Vzhledem k tomu, že na nástroji mohou ulpět residua chemických látek a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch & Lomb Incorporated nedoporučuje u nástrojů použití tekutých chemických dezinfekčních prostředků ani sterilizačních prostředků. Postupy při tepelné dezinfekci v automatické myčce/dezinfektoru jsou uvedeny výše v části Automatické čištění a tepelná dezinfekce.

Sušení

Pečlivě osušte nástroj bezotřepovou chirurgickou utěrkou nebo nástroj osušte proudem mikrofiltrovaného vzduchu pod tlakem.

Údržba, prohlídka, testování

Po vyčištění nástroj prohlédněte, abyste se ujistili, že bylo odstraněno všechno viditelné znečištění, a že nástroj funguje správně.

Balení

Nástroj zabalte do vhodného sterilizačního vaku nebo uložte na podnos na nástroje.

Sterilizace

Pokud není v Návodu k použití dodaném s příslušným nástrojem uvedeno jinak, mohou být nástroje a podnosy na nástroje sterilizovány následujícími metodami parní sterilizace:

- Vysokoteplotní sterilizace v autoklávu s prevakuem: 134 °C (274 °F) po 3 minuty; zabalen.
  POZNÁMKA: Podle ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 jsou u parních sterilizačních cyklů s dynamickým odvzdušněním teplota 132 °C (270 °F) po 4 minuty a 135 °C (275 °F) po 3 minuty přijatelné minimální hodnoty pro jeden cyklus.
- Standardní sterilizace v autoklávu s gravitačním odvzdušněním: 121 °C (250 °F) po 30 minut; zabalen.
- Vysokorychlostní (flash) sterilizace v autoklávu: 132 °C (270 °F) po 10 minut; nezabalen.

VAROVÁNÍ: Zpracování flash sterilizací by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Předměty sterilizované flash sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používání flash sterilizace.

VAROVÁNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být přepracovávány.

Nástroj nebo podnos na nástroje by měl být zpracován v kompletním sterilizačním sušicím cyklu, protože vlhkost z autoklávu by mohla způsobit vznik skvrn, změnu barvy a rezivění.

Uchovávání

Po zpracování sterilizací mohou být zabalené nástroje uloženy v suchém místě bez extrémních hodnot teploty a vlhkosti, podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

DALŠÍ INFORMACE

- Další informace týkající se onbovy použitých nástrojů a informace o obnově použitých diamantových nožů a jiných speciálních nástrojů naleznete na http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informace o čištění poháněných nástrojů jsou uvedeny v Příručce vlastníka příslušného nástroje.
- Další informace týkající se obnovy použitých oftalmologických nástrojů viz:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

KONTAKT NA VÝROBCE

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Výrobní závod:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

HU

NEM ÁRAMMAL MŰKÖDŐ ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSAI

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

A következőkben ismertetett eszközkarbantartási utasítások a Bausch & Lomb Incorporated vállalat által biztosított összes újrafelhasználható orvosi eszközre vonatkoznak, kivéve, ha az eszközhöz más utasításokat mellékeltek.

A következő utasításokat a Bausch & Lomb Incorporated vállalat validálta annak igazolására, hogy ezek ALKALMASAK orvosi eszközök újbóli használatra történő előkészítésére. Ugyanakkor a feldolgozást végző entitás felelőssége marad annak biztosítása, hogy a feldolgozás a kívánt eredményt érje el annak révén, ahogy azt valójában elvégzik az intézményben rendelkezésre álló berendezés és anyagok alkalmazásával, illetve az adott személyzet közreműködésével. Ehhez szükséges a folyamat validálása és rutinszerű monitorozása. Ugyanígy, ha a feldolgozást végző személy bármilyen módon eltér a megadott utasításoktól, megfelelően kell értékelni az általa alkalmazott más módszer hatékonyságát és lehetséges káros következményeit. Minden tisztítási és sterilizálási folyamatot az alkalmazás helyszínén kell validálni. Hatékonyságuk számos tényezőtől függ, és csak általános útmutatást tudunk az eszközök megfelelő tisztításáról és sterilizálásáról nyújtani.

A Bausch & Lomb Incorporated vállalat a termékeket – kivéve ha ez másképpen van feltüntetve – nem steril állapotban biztosítja, és tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás nélkül nem szabad azokat használni!

Ezeket az utasításokat csak a szükséges tudással és képzéssel rendelkező személyek hajthatják végre.

A tisztító és fertőtlenítő berendezést minősíteni és validálni kell, ezzel biztosítva a kívánt célra való alkalmasságát.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne merítse az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokba, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják!
- Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatikus mosóban, kivéve ha az kímélő kezelési programmal is rendelkezik!
- Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben!
- Ne dolgozza fel újra az egyszer használatos eszközöket!
- A gyorssterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin sterilizálási kezelésekor alkalmazni! A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználáshoz tárolni! A gyorssterilizálásra vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79:2010. sz. és az A1:2010. sz. szabványt, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.
- A tisztítás során különleges figyelmet igényelnek a hosszú, keskeny kanülök és a vakcsatornák.
- Gyémántkéseken ne alkalmazza ezt az eljárást!

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

Az alábbiakban ismertetett utasítások szerinti újrafeldolgozás nem hat károsan az eszközök működésére. Az eszköz hasznos élettartamát a használat során bekövetkező elhasználódás és esetleges sérülések határozzák meg.

UTASÍTÁSOK

Az alkalmazás helyszíne

- A használatot követően a lehető leghamarabb meg kell tisztítani az eszközt a rárakódott szennyeződéstől, egyszer használatos eldobható törlőkendő vagy papírtörlő használatával.
- Az eszközt nedvesen kell tartani, hogy megelőzzük a szennyeződés rászáradását.
- **VIGYÁZAT:** Ne áztassa az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokban, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják!
- **VIGYÁZAT:** Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni!

Izolálás és szállítás

- Az eszközöket a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni.
- Az eszközöket megfelelő tartályba kell helyezni, hogy megelőzzük a személyzet aközbeni véletlen megfertőződését, amikor az eszközöket átszállítják a dekontaminációs területre.

Előkészület a dekontaminációra és a tisztításra

Be kell tartani az intézmény rendelkezéseinek megfelelő általános óvintézkedéseket, beleértve a megfelelő személyi védőfelszerelés (kesztyű, arcvédő maszk, kötény stb.) viselését.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés

VIGYÁZAT: Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatikus mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal!

1. Kövesse a mosó gyártójának utasításait.
2. Kizárólag semleges pH-jú tisztítóoldatokat használjon!
3. Durva szennyeződés jelenléte esetén szükség lehet semleges pH-jú tisztítóoldattal végzett manuális előtisztításra.
4. Ellenőrizze, hogy minden pánttal rendelkező eszköz nyitva legyen, és a lumennel rendelkező eszközökből hatékonyan kiereszthető legyen a folyadék. Ahol a mosónak vannak a lumenadapterekhez kialakított területei, ezeket kell alkalmazni a lumennel rendelkező eszközöknél.
5. Helyezze az eszközöket alkalmas tartókba oly módon, hogy ne legyenek kitéve túlzott mozgásnak, illetve ne érintkezzenek más eszközökkel.
6. Az eszközt az alábbiakban felsorolt feltételek szerint kezelje. A tisztítási idők és körülmények az eszköz szennyezettségi fokának megfelelően módosíthatók. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Getinge Neutrawash) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Előmosás	3 perc	30 °C (86 °F)
Mosás[1]	10 perc	40 °C (104 °F)
Mosás[1]	10 perc	30 °C (86 °F)
Öblítés	3 perc	30 °C (86 °F)
Meleg utolsó öblítés	50 perc 80 °C-on (176 °F) vagy 10 perc 90 °C-on (194 °F)[2]	
Szárítás	Megfigyelés alapján – ne haladja meg a 110 °C fokot (230 °F)[3]!	

[1] Semleges pH-jú mosószer: A koncentrációt a mosószer gyártójának utasításai szerint állítsa be a vízminőségnek és az eszköz szennyezettségi fokának figyelembevételével.

[2] Minimális expozíciós körülmények termikus fertőtlenítés esetén.

[3] Mivel a tisztítás gyakran vegyes összeállítású eszközcsoportokat érint, a szárítás hatékonysága a berendezéstől, illetve a szárítandó eszközök fajtájától és mennyiségétől függ. Ezért a szárítás paramétereit megfigyeléssel kell meghatározni.

7. A folyamat végén ellenőrizze az eszköz tisztaságát, valamint azt, hogy nincsenek-e rajta sérülés jelei, továbbá hogy megfelelően működik-e. Ha a kezelés után látható szennyeződés marad az eszközön, újra kell kezelni, vagy manuálisan kell megtisztítani.

Manuális tisztítás

1. Amennyiben ez tárgyszerű, szerelje szét az eszközt, majd vizsgálja meg, van-e rajta sérülés vagy korrózió.
2. Végezzen előöblítést az eszközön oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és szennyeződésének mértékétől függően további öblítésre is szükség lehet.
3. Helyezze az eszközt egy frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal megtöltött, alkalmas tisztítótálba, a tisztítóoldatot pedig az oldat gyártójának utasításai szerint készítse el. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközöknél vagy sebészeti eszközöknél használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Steris ProKlenz NpH) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Miközben legalább 5 percig a tisztítóoldatba merítve tartja az eszközt, puha tisztítókefével finoman tisztítsa meg annak összes felszínét. Addig tisztítsa az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
5. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és a szennyeződés mennyiségétől függően további öblítésre is szükség lehet.
6. Helyezze az eszközt frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe, és 5 percig alkalmazzon ultrahangos energiát. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközöknél vagy sebészeti eszközöknél használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Ne töltse túl az ultrahangos fürdőt, és ne engedje, hogy a tisztítás során az eszközök egymással érintkezzenek! Különböző fémeket ne kezeljen együtt ugyanabban az ultrahangos tisztítási ciklusban!
7. **VIGYÁZAT:** Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben!
8. A tisztítóoldatot még azelőtt cserélni kell, mielőtt láthatóan elszennyeződne. Az ultrahangos fürdőt minden nap, amikor használatban van, le kell engedni és ki kell tisztítani, illetve gyakrabban, ha látható szennyeződés van benne jelen. Az ultrahangos fürdő tisztításakor és leengedésekor kövesse a gyártó utasításait.
9. Ha az eszközön marad látható szennyeződés, szükség szerint ismételje meg a 4-6. lépéseket.
10. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, meleg (27 °C–44 °C; 80 °F–100 °F) víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől függően további öblítésre is szükség lehet.
11. Ha az eszköz lumenekkel rendelkezik, a lumeneket 50 ml meleg, desztillált vagy ionmentes vízzel megtöltött fecskendővel kell átöblíteni, zárócsap alkalmazásával, a következő módon:
    a. Helyezze a fecskendő csúcsát a meleg (30 °C–40 °C/85 °F–105 °F) desztillált vagy ionmentes vizet tartalmazó főzőpohárba, és szívjon fel 50 ml folyadékot.
    b. Csatlakoztassa a fecskendő végét a zárócsap középső összekötőjéhez.
    c. Forgassa a zárócsap fogantyúját a külső menetes Luer csatlakozóhoz (öblítés) vagy a belső menetes Luer csatlakozóhoz (aspiráció), hogy a folyadék a megfelelő Luer csatlakozó felé áramolhasson.
    d. Csatlakoztassa a zárócsapot az eszköz megfelelő Luer csatlakozójához.
    e. A fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással nyomja át a folyadékot a lumenen át egy másik főzőpohárba, megfelelő ártalmatlanításhoz. Ne szívja vissza az öblítőfolyadékot a lumenen keresztül! Csatlakoztassa le a fecskendőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    f. Minden lumen esetén legalább háromszor ismételje meg az A-E. lépéseket.
    g. Töltse meg a fecskendőt 50 köbcentiméter levegővel, illessze vissza a csapra, majd a fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással mindegyik lumenen nyomjon át levegőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    MEGJEGYZÉS: A CX7120 Universal Maintenance Kit, azaz általános karbantartó csomag az eszköz lumeneinek megtisztításához alkalmas fecskendőt és zárócsapot tartalmaz.
12. Merítse az eszközt friss, ionmentes vagy desztillált vizet tartalmazó tisztítótálba, és legalább három percig áztassa abban.
13. Merítse az eszközt egy másik, friss, ionmentes vagy desztillált vizet tartalmazó tisztítótálba és legalább három percig áztassa abban is.
14. Steril, desztillált vagy ionmentes vízzel végezzen utolsó öblítést az eszközön legalább 30 másodpercig úgy, hogy az eszközt forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz.

Fertőtlenítés

Mivel előfordulhat, hogy az eszközön reziduális vegyszerek maradnak, és ez mellékhatásokat okozhat, a Bausch & Lomb Incorporated vállalat nem javasolja az eszközökön folyékony vegyi fertőtlenítőszerek vagy sterilizálószerek alkalmazását. Lásd fent az „Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés" című részben az eszközök termikus fertőtlenítési eljárásait automata mosóban/fertőtlenítőben.

Szárítás

Gondosan szárítsa meg az eszközt boholymentes sebészi törlővel, vagy fújjon az eszközre mikrofiltrált (finomszűrt) sűrített levegőt, amíg megszárad.

Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés

A tisztítás után vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, és hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e.

Csomagolás

Csomagolja az eszközt alkalmas sterilizálótasakba vagy műszertálcába.

Sterilizálás

Amennyiben az adott eszközhöz mellékelt használati utasítás másképpen nem rendelkezik, az eszközök és eszköztálcák a következő nedves hő-(gőz-) sterilizálási módszerekkel sterilizálhatók:

- Magas hőmérsékletű elővákuumos autoklávozás: 134 °C (274 °F) 3 percig; becsomagolva.
  MEGJEGYZÉS: Az ANSI/AAMI ST79:2010. sz. és az A1:2010. sz. szabvány szerint dinamikus levegőeltávolításos gőzsterilizálási ciklusok esetén a 132 °C (270 °F) 4 percig és a 135 °C (275 °F) 3 percig elfogadható minimális ciklusidők.
- Standard gravitációs autoklávozás: 121 °C (250 °F) 30 percig; becsomagolva.
- Nagy sebességű (gyors) autoklávozás: 132 °C (270 °F) 10 percig; csomagolatlanul.

VIGYÁZAT: A gyorssterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin sterilizálási kezelésekor alkalmazni! A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználáshoz tárolni! A gyorssterilizálásra vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79:2010. sz. és az A1:2010. sz. szabványt, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.

VIGYÁZAT: Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni!

Az eszközt és/vagy a műszertálcát teljes sterilizálási szárítási ciklussal kell kezelni, mert az autoklávokból rajtuk maradó nedvesség elősegítheti a foltosodást, az elszíneződést és a rozsdásodást.

Tárolás

A sterilizálási folyamatot követően a becsomagolt eszközök tiszta, szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól mentes területen tárolhatók, az intézmény rendelkezéseinek megfelelően.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- Az eszközök újrafeldolgozására, valamint a gyémántkések és az egyéb speciális eszközök újrafeldolgozására vonatkozó kiegészítő információkat lásd itt: http://www.storzeye.com/instrument-care.
- Az elektromos árammal működő eszközök tisztításával kapcsolatos információkat nézze át az eszközök használati útmutatójában.
- A szemészeti eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos kiegészítő információkat lásd itt:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

KAPCSOLATTARTÁS A GYÁRTÓVAL

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Gyártás helye:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

PL

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA NIEZASILANYCH NARZĘDZI

UWAGI OGÓLNE

Poniżej znajdują się instrukcje związane z obsługą narzędzi dotyczące wszystkich nadających się do ponownego użytku wyrobów medycznych dostarczanych przez firmę Bausch & Lomb Incorporated, o ile nie określono inaczej w instrukcjach dostarczonych z narzędziem.

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Bausch & Lomb Incorporated jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Za zapewnienie, że przetwarzanie prowadzone z wykorzystaniem dostępnego sprzętu i materiałów przez personel placówki rzeczywiście pozwala uzyskać pożądany rezultat, odpowiada osoba przetwarzająca narzędzia. Wymaga to zatwierdzania oraz rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji, dokonane przez osobę przetwarzającą narzędzia, powinny zostać właściwie ocenione pod kątem skuteczności oraz możliwych skutków niepożądanych. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji wymagają zatwierdzenia w miejscu ich wykorzystywania. Ich skuteczność zależy od wielu czynników; możliwe jest jedynie dostarczenie ogólnych wytycznych co do poprawnego czyszczenia i sterylizacji narzędzi.

O ile nie określono inaczej, produkty są dostarczane przez firmę Bausch & Lomb Incorporated w stanie niesterylnym i nie mogą być używane przed uprzednim przeprowadzeniem czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Niniejsze instrukcje są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i właściwe przeszkolenie.

Wyposażenie używane w procesach czyszczenia i dezynfekcji powinno być ocenione i zatwierdzone dla zapewnienia, że jest ono odpowiednie do zaplanowanego przeznaczenia.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.
- Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że dysponuje ono funkcją delikatnego cyklu.
- Nie należy przetwarzać narzędzi zasilanych w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.
- Nie należy przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.
- Szybka sterylizacja parowa powinna być zarezerwowana wyłącznie do przetwarzania w nagłych wypadkach, nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń używania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w dokumencie ANSI/AAMI ST79:2010 oraz A1:2010, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.
- Czyszczenie narzędzi z długimi i wąskimi żłobieniami oraz z nieprzelotowymi otworami wymaga szczególnej uwagi.
- Nie należy stosować tej procedury do noży o diamentowych ostrzach.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ponowne przetwarzanie przeprowadzone zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej nie powinno niekorzystnie wpływać na funkcjonalność narzędzi. Czas eksploatacji danego narzędzia jest zależy od jego zużycie podczas użytkowania.

INSTRUKCJE

Miejsce wykorzystywania

- Po użyciu narzędzie powinno zostać jak najszybciej oczyszczone z nagromadzonych zanieczyszczeń przy użyciu jednorazowej szmatki/ręcznika papierowego.
- Narzędzie powinno być stale wilgotne, aby nie doszło do zaschnięcia na nim zanieczyszczeń.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

Pakowanie i transport

- Narzędzia powinny zostać ponownie przetworzone jak najszybciej.
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednim pojemniku, w celu ochrony personelu przed skażeniem w czasie transportu do obszaru, w którym odbywa się odkażanie.

Przygotowanie do odkażenia i czyszczenia

Należy podjąć uniwersalne środki ostrożności, m.in. stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (rękawice, maska twarzowa, fartuch itp.), zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że dysponuje ono funkcją delikatnego cyklu.

1. Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia myjącego.
2. Należy stosować wyłącznie roztwory czyszczące o obojętnym pH.
3. Jeżeli na narzędziu widoczne są duże zabrudzenia, wówczas niezbędne może być wstępne czyszczenie ręczne przy użyciu roztworu czyszczącego o obojętnym pH.
4. Należy się upewnić, że wszystkie narzędzia z zawiasami są otwarte i że ze wszystkich przewodów lub kanałów roztwór może skutecznie spływać. Jeżeli urządzenie myjące jest wyposażone w końcówki do przewodów, należy ich użyć do mycia narzędzi z przewodami (kanałami).
5. Narzędzia należy umieścić w odpowiednich pojemnikach do przenoszenia, tak aby nie przemieszczały się nadmiernie ani nie stykały się z innymi narzędziami.
6. Narzędzia należy przetwarzać zgodnie z warunkami określonymi poniżej. Czas i warunki czyszczenia mogą być regulowane w zależności od stopnia zanieczyszczenia narzędzi. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Getinge Neutrawash) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Czas	Temperatura
Czyszczenie wstępne	3 minuty	30°C (86°F)
Mycie[1]	10 minut	40°C (104°F)
Mycie[1]	10 minut	30°C (86°F)
Płukanie	3 minuty	30°C (86°F)
Końcowe płukanie z podgrzewaniem	50 minut w temp. 80°C (176°F) lub 10 minut w temp. 90°C (194°F)[2]	
Suszenie	Zależnie od obserwacji – Nie przekraczać 110°C (230°F)[3]	

[1]Środek myjący o obojętnym pH: Dopasować stężenie zgodnie z wytycznymi producenta środka myjącego dotyczącymi jakości wody i stopnia zabrudzenia instrumentu.

[2]Warunki minimalnego działania w przypadku dezynfekcji termicznej.

[3]Ponieważ czyszczenie wiąże się często z mieszanymi obciążeniami instrumentów, skuteczność suszenia będzie różna zależnie od sprzętu oraz charakteru i ilości przetwarzanych obciążeń. W związku z tym parametry suszenia należy wyznaczyć na podstawie obserwacji.

7. Po zakończeniu przetwarzania należy dokładnie sprawdzić narzędzie pod kątem czystości, śladów uszkodzenia oraz prawidłowego działania. Jeżeli po zakończeniu przetwarzania na narzędziu pozostały widoczne zanieczyszczenia, musi ono zostać ponownie przetworzone lub oczyszczone ręcznie.

Czyszczenie ręczne

1. Rozmontować narzędzie, jeśli ma to zastosowanie, i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub oznak korozji.
2. Wypłukać wstępnie narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. Może być konieczne dodatkowe płukanie w zależności od rozmiaru narzędzia i stopnia jego zabrudzenia.
3. Umieścić narzędzie w odpowiedniej czystej kuwecie wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Steris ProKlenz NpH) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Używając miękkiej szczoteczki delikatnie oczyścić wszystkie powierzchnie narzędzia, przy czym powinno ono cały czas pozostawać zanurzone w roztworze czyszczącym, przez co najmniej 5 minut. Wyczyścić narzędzie tak, aby wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
5. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. Może być konieczne dodatkowe płukanie, w zależności od rozmiarów narzędzia i stopnia jego zabrudzenia.
6. Umieścić narzędzie w łaźni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH i poddać działaniu ultradźwięków przez 5 minut. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Nie należy wkładać zbyt wielu narzędzi do łaźni ultradźwiękowej, nie należy również dopuszczać do kontaktu pomiędzy narzędziami podczas czyszczenia. Nie należy przetwarzać odmiennych metali w tym samym cyklu czyszczenia ultradźwiękowego.
7. **OSTRZEŻENIE:** Nie należy przetwarzać narzędzi zasilanych w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.
8. Roztwór czyszczący należy wymienić zanim będzie widocznie zanieczyszczony. Łaźnia ultradźwiękowa powinna być opróżniana i czyszczona codziennie w okresie użytkowania, lub częściej, jeśli będzie widocznie zanieczyszczona. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących czyszczenia i opróżniania łaźni ultradźwiękowej.
9. Powtórzyć kroki 4-6 w razie potrzeby, jeśli na narzędziu pozostają widoczne zanieczyszczenia.
10. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą ciepłą wodą z kranu (27°C – 44°C; 80°F – 100°F) przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. Może być konieczne dodatkowe płukanie, w zależności od rozmiarów narzędzia.
11. Jeżeli narzędzie zawiera przewody lub kanały, powinny one zostać przepłukane przy użyciu strzykawki wypełnionej 50 ml ciepłej, destylowanej lub dejonizowanej wody, z wykorzystaniem kranika trójdrożnego w następujący sposób:
    a. Włożyć koniec strzykawki do zlewki z ciepłą wodą (30 – 40°C/85 – 105°F), destylowaną lub dejonizowaną, i napełnić ją do wysokości oznaczenia 50 ml.
    b. Podłączyć koniec strzykawki do środkowej końcówki trójdrożnego kranika.
    c. Obrócić dźwignię trójdrożnego kranika do pozycji męskiej końcówki typu Luer (irygacja) lub żeńskiej końcówki typu Luer (aspiracja), aby umożliwić dopływ płynu do odpowiedniej końcówki typu Luer.
    d. Podłączyć trójdrożny kranik do odpowiedniego przyłącza typu Luer urządzenia.
    e. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ płynu przez światło przewodu do drugiej zlewki (aby należycie usunąć zużyty płyn). Nie wciągać z powrotem płynu używanego do płukania przez światło przewodu. Odłączyć strzykawkę. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    f. Powtórzyć kroki A-E co najmniej trzy razy dla każdego przewodu.
    g. Napełnić strzykawkę 50 ml powietrza, ponownie podłączyć trójdrożny kranik i nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ powietrza przez każdy z przewodów. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    UWAGA: Uniwersalny zestaw do konserwacji CX7120 zawiera strzykawkę i kranik trójdrożny odpowiedni do czyszczenia przewodów narzędzi.
12. Zanurzyć narzędzie w czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
13. Zanurzyć narzędzie w drugiej czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
14. Wykonać końcowe płukanie narzędzia sterylną destylowaną lub dejonizowaną wodą, przez co najmniej 30 sekund, obracając narzędzie tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody.

Dezynfekcja

Ze względu na możliwość pozostania na narzędziach resztek substancji chemicznych, które mogłyby wywołać niepożądane reakcje, firma Bausch & Lomb Incorporated nie zaleca stosowania do narzędzi płynnych środków chemicznych do dezynfekcji lub sterylizacji. Procedury termicznej dezynfekcji narzędzi w automatycznym urządzeniu do mycia/dezynfekcji opisano powyżej, w części „Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna".

Suszenie

Dokładnie osuszyć narzędzie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki chirurgicznej lub używając wymuszonego przepływu mikrofiltrowanego powietrza.

Konserwacja, kontrola i testy

Po oczyszczeniu należy skontrolować narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia, oraz że narzędzie działa tak jak powinno.

Pakowanie

Zapakować narzędzie w odpowiedni woreczek sterylizacyjny lub na tacę narzędziową.

Sterylizacja

O ile nie podano inaczej w Instrukcjach użycia dołączonych do konkretnego narzędzia, narzędzia i tace narzędziowe można sterylizować następującymi metodami sterylizacji parowej:

- Autoklaw wysokotemperaturowy z próżnią wstępną: 274°F (134°C) przez 3 minuty; z opakowaniem.
  UWAGA: Zgodnie z ANSI/AAMI ST79:2010 oraz A1:2010 132°C (270°F) przez 4 minuty i 135°C (275°F) przez 3 minuty to dopuszczalne minimalne czasy trwania cyklu w przypadku cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza.
- Standardowy autoklaw grawitacyjny: 121°C (250°F) przez 30 minut; z opakowaniem.
- Autoklaw do szybkiej sterylizacji: 132°C (270°F) przez 10 minut; bez opakowania.

OSTRZEŻENIE: Szybka sterylizacja parowa powinna być zarezerwowana wyłącznie do przetwarzania w nagłych wypadkach, nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń używania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w dokumencie ANSI/AAMI ST79:2010 oraz A1:2010, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

Narzędzia i/lub tace narzędziowe muszą być poddawane procesowi sterylizacji z pełnym cyklem suszenia, ze względu na to, że wilgoć pozostała po sterylizacji może być przyczyną pojawiania się plam, odbarwień oraz rdzy.

Przechowywanie

Po sterylizacji zapakowane narzędzia mogą być przechowywane w czystym miejscu, zabezpieczonym przed ekstremalnymi warunkami, jeśli chodzi o temperaturę i wilgotność, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

INFORMACJE DODATKOWE

- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi oraz informacje dotyczące ponownego przetwarzania noży o diamentowych ostrzach i innych narzędzi specjalnych można znaleźć na stronie http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacje dotyczące czyszczenia narzędzi zasilanych można znaleźć w instrukcji użytkownika narzędzia.
- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi okulistycznych - patrz:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

DANE PRODUCENTA

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Wyprodukowano w:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

RO

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE PENTRU INSTRUMENTE FĂRĂ ALIMENTARE

COMENTARII GENERALE

Instrucțiunile de îngrijire a instrumentelor pentru toate dispozitivele medicale reutilizabile furnizate de Bausch & Lomb Incorporated, în afara cazului în care se furnizează instrucțiuni diferite împreună cu dispozitivul, sunt precum urmează.

Următoarele instrucțiuni au fost validate de către Bausch & Lomb Incorporated ca fiind CAPABILE de pregătire a unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că prin procesarea efectuată utilizând echipamentul, materialele și personalul din unitate se obțin rezultatele dorite. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a persoanei care procesează de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și al consecințelor potențiale adverse. Toate procesele de curățare și sterilizare necesită validare în punctul de utilizare. Eficacitatea acestora va depinde de mulți factori și este posibilă doar furnizarea unor instrucțiuni generale cu privire la curățarea și sterilizarea corespunzătoare a dispozitivului.

Produsele, în afara cazului în care se specifică în mod expres de către Bausch & Lomb Incorporated, nu sunt sterile și nu trebuie utilizate fără a fi curățate, dezinfectate și sterilizate.

Aceste instrucțiuni sunt concepute pentru a fi utilizate doar de către persoane cu pregătirea și cunoștințele necesare.

Curățarea și dezinfectarea echipamentului de procesare trebuie să fie aprobată și validată pentru a vă asigura că este adecvată pentru scopul menit.

AVERTISMENTE

- Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, întrucât acestea pot cauza coroziuni și deteriora instrumentul.
- Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un dispozitiv de spălat automat decât dacă acesta are un ciclu delicat.
- Nu procesați instrumentele cu alimentare într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
- Nu procesați instrumente de unică folosință.
- Procesul de sterilizare rapidă trebuie rezervat doar pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesarea sterilizării de rutină a instrumentului. Articolele sterilizate rapid trebuie folosite imediat și nu pot fi depozitate pentru o utilizare ulterioară. Consultați ANSI/AAMI ST79:2010 și A1:2010, precum și politicile instituției dumneavoastră, cu privire la restricțiile utilizării sterilizării rapide.
- Canelurile lungi și înguste, precum și orificiile înfundate, necesită o atenție deosebită pe parcursul curățării.
- Nu utilizați această procedură pentru cuțite diamant.

LIMITE DE REPROCESARE

Reprocesarea în conformitate cu instrucțiunile furnizate mai jos nu ar trebui să afecteze negativ funcționalitatea instrumentelor. Durata de utilizare a instrumentului este determinată de uzura și deteriorarea din timpul utilizării.

INSTRUCȚIUNI

Punct de utilizare

- După utilizare, instrumentul trebuie curățat de murdăria în exces cu o cârpă sau un prosop de unică folosință cât mai curând posibil.
- Instrumentul trebuie păstrat umed pentru a împiedica murdăria să se usuce pe acesta.
- **AVERTISMENT:** Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, întrucât acestea pot cauza coroziuni și deteriora instrumentul.
- **AVERTISMENT:** Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

Păstrare și transport

- Instrumentele trebuie reprocesate cât mai curând posibil.
- Instrumentele trebuie amplasate într-un container corespunzător, pentru a proteja personalul de contaminare pe durata transportului în zona de decontaminare.

Pregătire pentru decontaminare și curățare

Trebuie luate precauții universale, inclusiv utilizarea echipamentului de protecție corespunzător pentru personal (mănuși, mască de protecție, șorț etc.), în conformitate cu politicile instituției dumneavoastră.

Curățare automată și dezinfectare termică

AVERTISMENT: Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un dispozitiv de spălat automat decât dacă acesta are un ciclu delicat.

1. Respectați instrucțiunile producătorului dispozitivului de spălare.
2. Utilizați doar soluții de curățare cu pH neutru.
3. Dacă murdăria consistentă este evidentă pe instrument, poate fi necesară pre-curățarea manuală cu o soluție de curățare cu pH neutru.
4. Asigurați-vă că instrumentele cu mecanisme de prindere sunt deschise și că instrumentele cu lumene pot fi scurse eficient. În cazul în care dispozitivul de spălare este prevăzut cu adaptoare pentru lumene, acestea trebuie utilizate pentru instrumentele cu lumene.
5. Așezați instrumentele în suporturi corespunzătoare, astfel încât să nu fie supuse mișcării excesive sau să intre în contact cu alte instrumente.
6. Procesați instrumentul în conformitate cu condițiile indicate mai jos. Timpii și condițiile de curățare pot fi ajustate pe baza gradului de murdărire prezentă pe instrument. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Getinge Neutrawash) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fază	Durată	Temperatură
Pre-spălare	3 minute	30°C (86°F)
Spălare[1]	10 minute	40°C (104°F)
Spălare[1]	10 minute	30°C (86°F)
Clătire	3 minute	30°C (86°F)
Clătire finală cu încălzire	50 de minute la 80°C (176°F) sau 10 minute la 90°C (194°F)[2]	
Uscare	Prin observare - Nu depășiți 110°C (230°F)[3]	

[1]Detergent cu pH neutru: Ajustați concentrația conform instrucțiunilor producătorului detergentului privind calitatea apei și gradul de murdărire al instrumentului.

[2]Condiții de expunere minimă la dezinfectarea termică.

[3]Întrucât curățarea implică în mod frecvent încărcări de instrumente combinate, eficiența uscării va varia în funcție de echipamentul, natura și volumul încărcăturii care urmează a fi procesată. Prin urmare, parametrii de uscare trebuie determinați prin observare.

7. Ulterior procesării, inspectați cu atenție instrumentul pentru gradul de curățare, orice dovezi de deteriorare și funcționare adecvată. În cazul în care în urma procesării pe instrument rămâne murdărie vizibilă, acesta trebuie reprocesat sau curățat manual.

Curățare manuală

1. Demontați instrumentul, după caz, și inspectați instrumentul pentru depistarea deteriorării sau coroziunii.
2. Clătiți în prealabil instrumentul ținându-l sub jetul de apă rece timp de minim 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărire al instrumentului.
3. Amplasați instrumentul într-un bazin adecvat curat, umplut cu soluție proaspătă de curățare cu pH neutru, preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției. Utilizați doar soluții de curățare care sunt etichetate pentru a fi utilizate la dispozitivele medicale sau la instrumentele chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Steris ProKlenz NpH) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Frecați ușor toate suprafețele instrumentului cu o perie moale de curățare, în timp ce țineți instrumentul scufundat în soluția de curățare timp de cel puțin 5 minute. Curățați instrumentul până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată.
5. Clătiți instrumentul ținându-l sub jetul de apă rece timp de minim 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărire al instrumentului.
6. Amplasați instrumentul într-o baie ultrasonică umplută cu soluție de curățare cu pH neutru și ultrasonificați timp de 5 minute. Utilizați doar soluții de curățare care sunt etichetate pentru a fi utilizate la dispozitivele medicale sau la instrumentele chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Nu supraîncărcați baia ultrasonică și nu permiteți instrumentelor să intre în contact între ele în timpul curățării. Nu procesați metale de tip diferit în același ciclu de curățare ultrasonic.
7. **AVERTISMENT:** Nu procesați instrumentele cu alimentare într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
8. Soluția de curățare trebuie schimbată înainte de a deveni murdară în mod vizibil. Baia ultrasonică trebuie scursă și curățată în fiecare zi în care este utilizată sau mai frecvent dacă este evidentă murdărirea vizibilă. Urmați instrucțiunile producătorului pentru curățarea și scurgerea băii ultrasonice.
9. Repetați pașii 4-6, după cum este necesar, în cazul în care rămâne murdărie vizibilă pe instrument.
10. Clătiți instrumentul ținându-l sub jetul de apă caldă (27°C – 44°C; 80°F – 100°F) timp de minim 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea instrumentului.
11. În cazul în care instrumentul are lumene, acestea trebuie clătite utilizând o seringă umplută cu 50 ml de apă caldă distilată sau deionizată folosind un robinet, după cum urmează:
    a. Amplasați vârful seringii într-un pahar chirurgical cu apă caldă (30 – 40°C/85 – 105°F) distilată sau deionizată și umpleți seringa până la marcajul de 50 ml.
    b. Conectați capătul seringii la ștuțul central al robinetului.
    c. Rotiți maneta robinetului spre conectorul-tată Luer (irigare) sau spre conectorul-mamă Luer (aspirație) pentru a permite fluxului de fluid să treacă spre conectorul Luer corespunzător.
    d. Conectați robinetul la conectorul Luer corespunzător al instrumentului.
    e. Împingeți plonjorul seringii pentru a forța fluidul prin lumenă în alt pahar chirurgical în vederea eliminării adecvate. Nu aspirați fluidul de clătire înapoi prin lumenă. Deconectați seringa. Deconectați seringa/robinetul de la instrument.
    f. Repetați pașii A-E de cel puțin de trei ori pentru fiecare lumenă.
    g. Umpleți seringa cu 50 ml de aer, reatașați robinetul și împingeți plonjorul pentru a forța aerul prin fiecare lumenă. Deconectați seringa/robinetul de la instrument.

    NOTĂ: CX7120 Universal Maintenance Kit conține o seringă și un robinet adecvate curățării lumenelor instrumentelor.
12. Scufundați instrumentul într-un bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați instrumentul pentru cel puțin trei minute.
13. Scufundați instrumentul în al doilea bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați-l pentru cel puțin trei minute.
14. Efectuați o clătire finală cu apă distilată sau deionizată sterilă pentru cel puțin 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă.

Dezinfectare

Datorită posibilității ca reziduurile chimice să rămână pe instrument și să provoace o reacție adversă, Bausch & Lomb Incorporated nu recomandă utilizarea dezinfectanților sau sterilizanților chimici lichizi pentru instrumente. Consultați Curățare automată și dezinfectare termică de mai sus pentru proceduri de dezinfecție termică ale instrumentelor într-un dispozitiv de spălare/dezinfector automat.

Uscare

Uscați cu atenție instrumentul cu o lavetă chirurgicală care nu lasă scame sau uscați instrumentul cu aer microfiltrat sub presiune.

Întreținere, inspecție și testare

După curățare, inspectați instrumentul pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată și că instrumentul funcționează corespunzător.

Ambalare

Ambalați instrumentul într-o pungă de sterilizare adecvată sau o tavă de instrumente.

Sterilizare

Dacă nu există specificații diferite în Instrucțiunile de utilizare furnizate cu respectivul instrument, instrumentele și tăvile de instrumente pot fi sterilizate cu următoarele metode de sterilizare la căldură umedă (abur):

- Autoclavă sub temperatură ridicată în prevacuum: 134°C (274°F) timp de 3 minute; împachetat.

  NOTĂ: Conform ANSI/AAMI ST79:2010 și A1:2010 132°C (270°F) pentru 4 minute și 135°C (275°F) pentru 3 minute sunt timpii minimi pentru cicluri acceptabili pentru ciclurile de sterilizare cu abur sub presiune.
- Autoclavă gravitațională standard: 121°C (250°F) timp de 30 de minute; împachetat.
- Autoclavă de mare viteză (rapidă): 132°C (270°F) timp de 10 minute; fără împachetare.

AVERTISMENT: Procesul de sterilizare rapidă trebuie rezervat doar pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesarea sterilizării de rutină a instrumentului. Articolele sterilizate rapid trebuie folosite imediat și nu pot fi depozitate pentru o utilizare ulterioară. Consultați ANSI/AAMI ST79:2010 și A1:2010, precum și politicile instituției dumneavoastră, cu privire la restricțiile utilizării sterilizării rapide.

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

Instrumentul și/sau tava de instrumente trebuie procesate printr-un ciclu de sterilizare cu uscare complet, deoarece umezeala reziduală de la autoclave pot favoriza pătarea, decolorarea și ruginirea.

Depozitare

Ulterior procesului de sterilizare, instrumentele ambalate pot fi depozitate într-o zonă curată, fără extremități termice și umezeală, în conformitate cu politicile instituției dumneavoastră.

INFORMAȚII ADIȚIONALE

- Pentru informații suplimentare cu privire la reprocesarea instrumentelor și pentru informații privind reprocesarea cuțitelor diamant și a altor instrumente de specialitate, accesați http://www.storzeye.com/instrument-care
- Pentru informații cu privire la curățarea instrumentelor cu alimentare, consultați ghidul de utilizare a instrumentului respectiv.
- Pentru informații suplimentare cu privire la reprocesarea instrumentelor oftalmologice, consultați:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

DATE DE CONTACT PRODUCĂTOR

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Fabrică:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ НЕЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Настоящий документ содержит указания по обработке инструментов для всех медицинских приборов многократного использования, поставляемых компанией Bausch & Lomb Incorporated (если иное не указано в сопроводительной документации к данным приборам).

Приведенные ниже инструкции утверждены компанией Bausch & Lomb Incorporated как ПРИГОДНЫЕ для подготовки медицинского прибора к повторному использованию. Обеспечение необходимого результата обработки инструментов, выполняемой персоналом с использованием соответствующего оборудования и материалов, является обязанностью учреждения, осуществляющего обработку. Обязательным условием является проверка и осуществление текущего контроля процедуры. Кроме того, любые отклонения от предусмотренных инструкций со стороны учреждения, осуществляющего обработку инструментов, подлежат оценке эффективности и потенциального отрицательного воздействия. Все процедуры очистки и стерилизации подлежат проверке на месте использования. Эффективность процедур зависит от множества факторов, что позволяет давать лишь общие рекомендации по надлежащей очистке и стерилизации приборов.

Изделия (если не оговорено иное) поставляются компанией Bausch & Lomb Incorporated в нестерильной упаковке и подлежат применению только после прохождения предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Настоящая инструкция предназначена для обладающего соответствующими знаниями и прошедшего специальную подготовку персонала.

С целью обеспечения пригодности для целевого применения процедуры чистки и дезинфекции оборудования должны соответствовать требованиям и подвергаться проверке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте инструменты в растворы, содержащие хлор или хлористые соединения, поскольку это может стать причиной коррозии и повреждения инструмента.
- Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматических моющих машинах, не имеющих деликатного цикла мойки.
- Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.
- Не обрабатывайте инструменты одноразового использования.
- Обработка методом экспресс-стерилизации используется только в экстренных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Ограничения, касающиеся использования метода экспресс-стерилизации, см. в стандартах ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 и правилах лечебного учреждения.
- Длинные узкие канюли и глухие отверстия требуют особого внимания в процессе очистки.
- Не применяйте данную процедуру к ножам с алмазным лезвием.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Повторная обработка инструментов, выполненная в соответствии с приведенными ниже указаниями, не оказывает отрицательного воздействия на их функциональные характеристики. Срок службы инструмента определяется степенью его износа и повреждения в процессе эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

- Немедленно после использования инструмент подлежит очистке от загрязнений с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки.
- При этом во избежание засыхания грязи на инструменте его следует поддерживать в увлажненном состоянии.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не погружайте инструменты в растворы, содержащие хлор или хлористые соединения, поскольку это может стать причиной коррозии и повреждения инструмента.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

Меры предосторожности и транспортировка

- Инструменты подлежат повторной обработке в кратчайшие сроки после использования.
- Инструменты помещаются в соответствующий контейнер с целью защиты персонала от заражения в процессе транспортировки в зону дезинфекции.

Подготовка к дезинфекции и очистке

Персонал обязан соблюдать универсальные меры безопасности (в том числе использование надлежащих средств индивидуальной защиты — перчатки, защитная маска, фартук и т. п.) в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Автоматическая очистка и тепловая дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматических моющих машинах, не имеющих деликатного цикла мойки.

1. Соблюдайте инструкции производителя моющей машины.
2. Используйте только растворы моющих средств с нейтральным показателем pH.
3. В случае сильного загрязнения инструмента может потребоваться предварительная ручная очистка инструмента раствором моющего средства с нейтральным показателем pH.
4. Следите за тем, чтобы все шарнирные инструменты были раскрыты, а инструменты с просветами эффективно пропускали моющий раствор. Для полых инструментов используйте специальные переходники для просветов (если моечная машина допускает их использование).
5. Помещайте инструменты в соответствующие подставки, препятствующие чрезмерному их смещению или соприкосновению инструментов друг с другом.
6. Обрабатывайте инструменты с соблюдением указанных ниже условий. Продолжительность и условия очистки зависят от степени загрязнения инструмента. Приведенные ниже условия проверялись с использованием моющего средства с нейтральным показателем pH (Getinge Neutrawash) для удаления сильных загрязнений, органического происхождения (журнал «Biomedical Instrumentation and Technology», 2007;41(4):324-331).

Этап	Время	Температура
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C
Мойка[1]	10 минут	40 °C
Мойка[1]	10 минут	30 °C
Промывка	3 минуты	30 °C
Окончательная промывка горячей водой	50 минут при температуре 80 °C или 10 минут при температуре 90 °C[2]	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C[3]	

[1]Моющее средство с нейтральным показателем pH: концентрация раствора определяется согласно указаниям производителя моющего средства в зависимости от качества воды и степени загрязнения инструмента.

[2]Условия минимальной продолжительности воздействия при тепловой дезинфекции.

[3]Поскольку зачастую в одной загрузке производится очистка разнородных инструментов, эффективность сушки зависит от характеристик оборудования, а также от типа и количества обрабатываемых инструментов. При этом параметры сушки определяются исходя из практических наблюдений.

7. По завершении обработки тщательно осмотрите инструменты, обращая внимание на их чистоту, надлежащее функционирование и признаки повреждений. Если после обработки инструмента на нем видны следы загрязнения, инструмент подлежит повторной обработке или ручной очистке.

Ручная очистка

1. Разберите инструмент в установленном порядке и проверьте его на наличие повреждений или коррозии.
2. Предварительно промойте инструмент под холодной проточной водой (не менее 30 секунд), поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера и степени загрязнения инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
3. Поместите инструмент в подходящую чистую ёмкость, наполненную моющим раствором с нейтральным показателем pH, приготовленным согласно рекомендациям производителя моющего средства. Используйте только моющие средства, предназначенные для очистки медицинских приборов и хирургических инструментов. Полностью погружайте инструмент в моющий раствор. Приведенные ниже условия проверялись с использованием моющего средства с нейтральным показателем pH (Steris ProKlenz NpH) для удаления сильных загрязнений, органического происхождения (журнал «Biomedical Instrumentation and Technology», 2007;41(4):324-331).
4. С помощью мягкой чистящей щетки аккуратно протрите все поверхности инструмента, удерживая его погруженным в моющий раствор не менее 5 минут. Очистите инструмент от всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент под холодной проточной водой (не менее 30 секунд), поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера и степени загрязнения может потребоваться дополнительная промывка инструмента.
6. Поместите инструмент в ультразвуковую ванну, наполненную свежим моющим раствором с нейтральным показателем pH, и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут. Используйте только моющие средства, предназначенные для очистки медицинских приборов и хирургических инструментов. Полностью погружайте инструмент в моющий раствор. Во время процедуры очистки не перегружайте ультразвуковую ванну и не допускайте соприкосновения инструментов друг с другом. Не обрабатывайте инструменты из разнородных металлов в одном цикле ультразвуковой очистки.
7. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.
8. Замену моющего раствора следует проводить до того, как он станет заметно загрязненным. Ультразвуковую ванну следует опорожнять и чистить каждый день ее использования или чаще при появлении явных признаков загрязнения. Указания по очистке и опорожнению ультразвуковой ванны см. в инструкциях изготовителя.
9. При необходимости повторите шаги 4-6, если на инструменте остались видимые следы загрязнения.
10. Промойте инструмент под теплой (27-44 °C) проточной водой (не менее 30 секунд), поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная его промывка.
11. Для инструментов с просветами выполните приведенную ниже процедуру промывки просветов с помощью шприца, наполненного 50 куб. см теплой дистиллированной или деионизированной воды, и запорного краника.
    a. Погрузите конец шприца в лабораторный стакан с теплой (30-40 °C) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см.
    b. Подсоедините конец шприца к центральному патрубку запорного краника.
    c. Поверните рычаг запорного краника в положение охватываемого (ирригационного) или охватывающего (аспирационного) патрубка Люэра, чтобы направить поток жидкость в соответствующий патрубок Люэра.
    d. Подсоедините запорный краник к соответствующему разъему Люэра на инструменте.
    e. Нажимая на поршень шприца, перелейте жидкость через просвет в другой лабораторный стакан для обеспечения надлежащей утилизации. Не пропускайте использованную промывочную жидкость обратно через просвет инструмента. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    f. Повторите шаги A-E не менее 3 раз для каждого просвета.
    g. Заполните шприц 50 куб. см воздуха, повторно подсоедините запорный краник и, нажав на поршень, пропустите воздух через каждый просвет. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 Universal Maintenance Kit включает в себя шприц и запорный краник для очистки полых инструментов.
12. Погрузите инструмент в чистую ёмкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
13. Погрузите инструмент во вторую чистую ёмкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
14. Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая инструмент таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды.

Дезинфекция

В связи с потенциальным риском неполного удаления остатков химических веществ с поверхности инструмента и возникновения неблагоприятных реакций компания Bausch & Lomb Incorporated не рекомендует использовать жидкие дезинфицирующие или стерилизующие химические средства. Процедуры тепловой дезинфекции инструментов в автоматической моечно-дезинфицирующей машине см. в разделе «Автоматическая очистка и тепловая дезинфекция».

Сушка

Тщательно просушите инструмент с помощью безворсовой хирургической салфетки или потоком микрофильтрованного воздуха.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

По завершении процедуры очистки проверьте инструмент на отсутствие видимых загрязнений и надлежащее функционирование инструмента.

Упаковка

Упакуйте инструмент в подходящий стерилизационный пакет или контейнер для инструментов.

Стерилизация

Если иное не указано в руководстве по эксплуатации конкретного инструмента, ко всем инструментам и контейнерам для инструментов применяются указанные ниже методы стерилизации влажным жаром (паром):

- высокотемпературное автоклавирование с предварительным разрежением — 134 °C в течение 3 минут (в стерилизационной обертке).

  ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствии со стандартами ANSI/AAMI ST79:2010 и A1:2010 стерилизация в течение 4 минут при температуре 132 °C и в течение 3 минут при температуре 135 °C является минимальным допустимым временем обработки для циклов паровой стерилизации с принудительной откачкой воздуха;
- стандартное автоклавирование по гравитационному методу — 121 °C в течение 30 минут (в стерилизационной обертке);
- автоклавирование с ускоренным циклом — 132 °C в течение 10 минут (без стерилизационной обертки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обработка методом экспресс-стерилизации используется только в экстренных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Ограничения, касающиеся использования метода экспресс-стерилизации, см. в стандартах ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 и правилах лечебного учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

Инструмент и (или) контейнер для инструментов следует стерилизовать с полным циклом сушки, поскольку остаточная влага после автоклавирования может стать причиной появления пятен, обесцвечивания и ржавчины.

Хранение

После стерилизации упакованные инструменты хранятся в чистой зоне, защищенной от перепадов температуры и влажности, с соблюдением принятых в лечебном учреждении правил.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Дополнительную информацию, касающуюся повторной обработки инструментов, ножей с алмазным лезвием и других специальных инструментов, см. на сайте http://www.storzeye.com/instrument-care.
- Информацию по очистке электрических инструментов см. в руководстве владельца инструмента.
- Для получения дополнительной информации, касающейся повторной обработки офтальмологических инструментов, см.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100;
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance;

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Завод-изготовитель:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700

BAUSCH + LOMB
storz®
Ophthalmics

BAUSCH + LOMB
Instruments
Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

SK

POKYNY NA REGENERÁCIU NÁSTROJOV, KTORÉ NIE SÚ POHÁŇANÉ ELEKTRICKÝM PRÚDOM

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

Nasledujú pokyny na starostlivosť o nástroje platné pre všetky opakovane používané zdravotnícke pomôcky dodávané firmou Bausch & Lomb Incorporated, ak nie sú s pomôckou dodané iné pokyny.

Nasledujúce pokyny boli schválené firmou Bausch & Lomb Incorporated ako VYHOVUJÚCE na prípravu zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Je zodpovednosťou spracovávateľa, aby regenerácia, tak ako sa vykonáva dosiahla pomocou vybavenia, materiálu a personálu v zariadení požadované výsledky. To vyžaduje schválenie a bežné monitorovanie procesu. Podobne, každá odchýlka, ktorú osoba regenerujúca nástroje vykoná odlišne od dodaných pokynov, sa má náležite vyhodnotiť z hľadiska efektivity a potenciálnych nežiaducich dôsledkov. Všetky čistiace a sterilizačné procesy vyžadujú schválenie v momente použitia. Ich efektivita bude závisieť od mnohých faktorov a je možné poskytnúť len všeobecný návod o správnom čistení a sterilizácii pomôcky.

Výrobky (ak nie je uvedené inač) sa dodávajú od firmy Bausch & Lomb Incorporated v nesterilnom stave a nemajú sa používať bez očistenia, dezinfekcie a sterilizácie.

Tieto pokyny sú určené na použitie výhradne osobám s potrebnými znalosťami a zaškolením.

Čistenie a dezinfekcia vybavenia má byť kvalifikovaná a schválená, aby sa zaručila jej vhodnosť na určené použitie.

UPOZORNENIA

- Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, lebo tieto môžu spôsobovať koróziu a poškodenie nástroja.
- Mikrochirurgické nástroje nečistite v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetriaci cyklus.
- Nástroje, ktoré sú poháňané elektrickým prúdom, nečistite v ultrazvukovom čistiacom zariadení.
- Jednorazové nástroje neregenerujte.
- Blesková sterilizácia má byť vyhradená len na núdzovú regeneráciu a nemá sa používať na bežnú sterilizáciu nástroja. Bleskovo sterilizované nástroje sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať na neskoršie použitie. Skontrolujte normy ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 a obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie vo vašom zariadení.
- Dlhé úzke kanyly a zaslepené otvory vyžadujú počas čistenia osobitnú pozornosť.
- Tento postup nepoužívajte na diamantové nože.

OBMEDZENIA PRI REGENERÁCII

Regenerácia podľa pokynov uvedených ďalej by nemala nežiaducim spôsobom ovplyvniť funkčnosť nástrojov. Doba použiteľnosti nástroja je určená opotrebovaním a poškodením počas použitia.

POKYNY

Moment použitia

- Po použití sa má nástroj čo najskôr očistiť od nadmerného znečistenia jednorazovou handrou/papierovou utierkou.
- Nástroj sa má udržiavať vlhký, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.
- **UPOZORNENIE:** Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, lebo tieto môžu spôsobovať koróziu a poškodenie nástroja.
- **UPOZORNENIE:** Jednorazové nástroje sa nemajú regenerovať.

Ochranná izolácia a preprava

- Nástroje sa majú regenerovať čo najskôr.
- Nástroje sa majú vložiť do vhodnej nádoby, aby sa počas prepravy do dekontaminovanej zóny chránil personál pred kontamináciou.

Príprava na dekontamináciu a čistenie

Má sa postupovať podľa univerzálnych opatrení v súlade so zaužívanými postupmi inštitúcie vrátane použitia vhodných osobných ochranných pomôcok (rukavice, štít na tvár, zástera, atď.).

Automatizované čistenie a dezinfekcia teplom

UPOZORNENIE: Mikrochirurgické nástroje nečistite v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetriaci cyklus.

1. Dodržujte pokyny výrobcu umývačky.
2. Používajte len čistiace roztoky s neutrálnym pH.
3. Ak je na nástroji viditeľne hrubé znečistenie, môže byť potrebné manuálne predbežné očistenie čistiacimi roztokmi s neutrálnym pH.
4. Zaistite, aby všetky skladacie nástroje boli otvorené a aby sa nástroje s dutinami mohli účinne zbaviť čistiacich roztokov. Tam, kde má umývačka zabezpečenia pre duté adaptéry, treba ich použiť na duté nástroje.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičov tak, aby neboli vystavované nadmernému pohybu ani styku s inými nástrojmi.
6. Nástroj regenerujte podľa pokynov uvedených ďalej. Časy a podmienky čistenia sa môžu upraviť podľa množstva znečistenia prítomného na nástroji. Nasledujúce podmienky boli schválené s použitím detergentu s neutrálnym pH (Getinge Neutrawash) pre silné organické znečistenie (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáza	Čas	Teplota
Predbežné umytie	3 minúty	30 °C
Umytie[1]	10 minút	40 °C
Umytie[1]	10 minút	30 °C
Opláchnutie	3 minúty	30 °C
Konečné opláchnutie so zahriatím	50 minút pri 80 °C alebo 10 minút pri 90 °C[2]	
Sušenie	Podľa pozorovania - neprekročte teplotu 110 °C	

[1]Detergent s neutrálnym pH: Koncentráciu upravte podľa návodu výrobcu detergentu s ohľadom na kvalitu vody a mieru znečistenia nástroja.

[2]Podmienky minimálnej expozície pri dezinfekcii teplom.

[3]Keďže pri čistení často dochádza k vkladaniu rôznorodých nástrojov, účinnosť sušenia sa bude meniť podľa zariadenia a druhu a množstva vložených nástrojov, ktoré sa čistia. Parametre sušenia sa preto musia určiť podľa pozorovania.

7. Po očistení dôkladne skontrolujte čistotu, znaky možného poškodenia a správnu činnosť nástroja. Ak je po čistení na prístroji viditeľná nečistota, má sa regenerovať alebo očistiť manuálne.

Manuálne čistenie

1. Ak sa prístroj dá rozmontovať, spravte to a skontrolujte možné poškodenie alebo koróziu.
2. Nástroj predbežne opláchnite podržaním pod tečúcou studenou vodou najmenej 30 sekúnd a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti a rozsahu znečistenia nástroja môže byť potrebné ďalšie oplachovanie.
3. Nástroj vložte do vhodnej čistej vaničky naplnenej čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH pripraveným podľa návodu výrobcu roztoku. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, aby bol nástroj v čistiacom roztoku úplne ponorený. Nasledujúce podmienky boli schválené s použitím detergentu s neutrálnym pH (Steris ProKlenz NpH) pre silné organické znečistenie (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Nástroj držte ponorený v čistiacom roztoku najmenej 5 minút a súčasne mäkkou čistiacou kefkou zľahka drhnite všetky plochy nástroja. Nástroj čistite dovtedy, kým nebude odstránená všetka viditeľná nečistota.
5. Nástroj opláchnite najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti nástroja a miery znečistenia môže byť potrebné ďalšie opláchnutie.
6. Nástroj vložte do ultrazvukového kúpeľa naplneného čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH a čistite ho ultrazvukom 5 minút. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, aby bol nástroj v čistiacom roztoku úplne ponorený. Počas čistenia ultrazvukový kúpeľ nepreplňajte, ani nedovoľte, aby sa nástroje navzájom dotýkali. V tom istom ultrazvukovom čistiacom cykle nečistite súčasne nesúrodé kovy.
7. **UPOZORNENIE:** Nástroje, ktoré sú poháňané elektrickým prúdom nečistite v ultrazvukovom čistiacom zariadení.
8. Keď čistiaci roztok začne byť viditeľne znečistený, vymeňte ho. Ultrazvukový kúpeľ sa má vypúšťať a čistiť každý deň, keď sa používa alebo častejšie pri viditeľnom znečistení. Pri čistení a vypúšťaní ultrazvukového kúpeľa dodržiavajte pokyny výrobcu.
9. V prípade potreby, ak na nástroji zostane viditeľné znečistenie, opakujte kroky 4-6.
10. Nástroj opláchnite podržaním pod tečúcou teplou vodou (27 °C – 44 °C) najmenej 30 sekúnd a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti nástroja môže byť potrebné ďalšie oplachovanie.
11. Ak je nástroj dutý, dutiny majú byť vypláchnuté injekčnou striekačkou naplnenou 50 cm^3 teplej destilovanej alebo deionizovanej vody pomocou zatváracieho kohúta takto:
    a. Koniec injekčnej striekačky vložte do kadičky s teplou (30 – 40 °C) destilovanou alebo deionizovanou vodou a naplňte ju po značku 50 cm^3.
    b. Koniec injekčnej striekačky pripojte k stredovému nadstavcu zatváracieho kohúta.
    c. Páčkou zatváracieho kohútika otáčajte po nadstavec Luer na zastrkávanie (irigačný) alebo nadstavec Luer na zasúvanie (nasávací), aby ste umožnili tok tekutiny do vhodného nadstavca Luer.
    d. Pripojte zatvárací kohútik k príslušnému konektoru Luer na nástroji.
    e. Zatlačte na piest injekčnej striekačky, aby ste tekutinu vytlačili cez dutinu do inej kadičky a potom náležite zlikvidovali. Preplachovaciu tekutinu nenaťahuje naspäť dutinou. Injekčnú striekačku odpojte. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    f. Kroky A-E opakujte pre každú dutinu najmenej tri razy.
    g. Injekčnú striekačku naplňte 50 cm^3 vzduchu, znovu pripojte zatvárací kohút a zatlačte na piest, aby ste vzduch vytlačili do každej dutiny. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    POZNÁMKA: Súprava CX7120 Universal Maintenance Kit obsahuje injekčnú striekačku a zatvárací kohút vhodné na čistenie dutín nástrojov.
12. Nástroj ponorte do čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namočený najmenej tri minúty.
13. Nástroj ponorte do druhej čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namočený najmenej tri minúty.
14. Vykonajte konečné opláchnutie nástroja najmenej 30 sekúnd sterilnou destilovanou alebo deionizovanou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode.

Dezinfekcia

Vzhľadom na to, že zvyšky chemikálií môžu zotrvávať na nástroji a spôsobovať nežiaducu reakciu, firma Bausch & Lomb Incorporated neodporúča používať s nástrojmi kvapalné chemické dezinfekčné alebo sterilizačné prostriedky. Pozri hore časť Automatizované čistenie a dezinfekcia teplom s postupmi pre dezinfekciu nástrojov teplom v automatizovanom umývacom/dezinfekčnom zariadení.

Sušenie

Nástroj opatrne osušte chirurgickou utierkou nepúšťajúcou vlákna alebo ho vyfúkajte do sucha mikrofiltrovaným vzduchom pod tlakom.

Údržba, kontrola a skúšanie

Po čistení skontrolujte nástroj, aby ste overili, či všetka viditeľná nečistota bola odstránená a či nástroj pracuje tak, ako má.

Balenie

Nástroj baľte do vhodného sterilizačného vrecka alebo na podnos na nástroje.

Sterilizácia

Ak nie je uvedené inač v Návode na použitie dodávanom s konkrétnym nástrojom, nástroje a podnosy na nástroje je možné sterilizovať nasledujúcimi sterilizačnými metódami s vlhkým teplom (parou):

- Predvákuujte v autokláve s vysokou teplotou: 134 °C 3 minúty; zabalené.
  POZNÁMKA: Podľa normy ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 132 °C 4 minúty a 135 °C 3 minúty sú povolené minimálne doby cyklov na parné sterilizačné cykly s dynamickým odstránením vzduchu.
- Štandardný gravitačný autokláv: 121 °C 30 minút; zabalené.
- Vysokorýchlostný autokláv (bleskový): 132 °C 10 minút; nezabalené.

UPOZORNENIE: Blesková sterilizácia má byť vyhradená len na núdzovú regeneráciu a nemá sa používať na bežnú sterilizáciu nástroja. Bleskovo sterilizované nástroje sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať na neskoršie použitie. Skontrolujte normy ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 a obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie vo vašom zariadení.

UPOZORNENIE: Jednorazové nástroje sa nemajú regenerovať.

Nástroj a podnos na nástroje sa majú sterilizovať úplným sušiacim sterilizačným cyklom, lebo zvyšková vlhkosť z autoklávov môže podporovať vznik škvŕn, zmenu sfarbenia a hrdzu.

Uchovávanie

Po sterilizácii sa zabalené nástroje môžu uchovávať na čistom mieste s bežnou teplotou a vlhkosťou v súlade so zaužívanými postupmi inštitúcie.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Ďalšie informácie týkajúce sa regenerácie nástrojov a informácie ohľadom regenerácie diamantových nožov a iných špeciálnych nástrojov nájdete na stránke http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informácie o čistení nástrojov poháňaných elektrickým prúdom nájdete v Príručke majiteľa nástroja.
- Ďalšie informácie týkajúce sa regenerácie očných nástrojov nájdete v materiáloch:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79:2010 and A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance (ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010 Celkový návod k parnej sterilizácii a zaisteniu sterility).

KONTAKT NA VÝROBCU

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

CE

Výrobný závod:
Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA

4097700